

臨床研究に関する情報公開

福井大学医学部第一外科では、倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 25 年 12 月 1 日 福井大学医学部第一外科

【研究課題名】 急性胆道炎のベストプラクティス探究に関する日本台湾国際共同研究：急性胆管炎ならびに急性胆嚢炎

【研究期間】 平成 25 年 11 月 18 日～平成 28 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

日本肝膵膵外科学会では2003年から世界初の国際胆道炎ガイドラインとしてTokyo Guidelines(TG07)の作成作業を始め、さらに、2013年2月に改訂版 TG13 を出版いたしました。しかしながら、胆道感染症の最適治療法につきましては、いまだ高いエビデンス（学術的データに裏打ちされた証拠）を示すに至ってはおりません。日本肝膵膵外科学会の認定する高度技能修練施設および、消化器内科、消化器内視鏡科からの研究協力者と、さらに、台湾の消化器外科医、消化器内科医、感染症科医の研究協力者とを募って研究を行います。集積されたデータを解析し、国際胆道感染診療ガイドライン Tokyo Guidelines 2013(TG 13)の推奨事項について、これまでに明らかにされていない胆道感染症の最適治療法（ベストプラクティス）を今回のアウトカム指標によって検証します。

過去2年間に治療がなされた急性胆管炎ならびに急性胆嚢炎のドレナージ術および手術の前後に使用された抗菌薬および胆汁・血液からの検出菌を解析し、アウトカムとの関連性を明らかにします。

【研究の対象】

対象者の募集方法：対象者の募集は行わない

研究対象症例規準 Inclusion criteria:

18歳以上の成人患者で、その時点の施設の規準で臨床医が急性胆嚢炎と診断して入院治療を行なったすべての症例（入院中に発症した症例も含む）

- 1) 画像および病理所見にて急性胆嚢炎と診断される
- 2) 初回治療例
- 3) 登録時の年齢が18歳以上

適格基準を全て満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を本試験の対象とする。

研究除外症例規準 Exclusion criteria:

18歳未満の患者

Patients younger than 18 year old of age on admission

同一入院期間中の再発の胆嚢炎は含めない

【研究の方法】

本研究は国際多施設後ろ向き観察研究である。

2011年1月1日から2012年12月31日までの2年間（過去24ヶ月）に当科に入院した、定義に合致する患者を本研究の対象とする。

共同研究施設の研究担当者が日本肝膵膵外科学会の該当 Web サイトへアクセスし、各施設で、個別研究 ID 番号で匿名化された患者データをファイルメーカー®に集積する。各施設で収集されたデータは、日本肝膵膵外科学会事務局に集約し、主管大学である横浜市立大学・消化器・腫瘍外科学教室および福井担当の新潟大学歯学部総合病院医療情報部にて解析する。

【研究組織】

共同研究機関

一般社団法人日本肝胆腸外科学会
国際胆道炎特別研究プロジェクト委員会
委員長 高田忠敬 帝京大学外科学名誉教授
副委員長 Tsann-Long Hwang
Professor of Surgery in Lin-Kou Chang Gung Memorial Hospital,
Taiwan President, Taiwan Surgical Society of Gastroenterology

日本側委員 (五十音順)

赤澤宏平 新潟大学医歯学総合病院医療情報部 教授
糸井隆夫 東京医科大学消化器内科 准教授
遠藤 格 横浜市立大学消化器・腫瘍外科学 教授
大内田次郎 宮崎大学医学部腫瘍機能制御外科学 講師
桐山勢生 大垣市民病院消化器内科 主任部長
松永直久 帝京大学医学部附属病院 感染制御部 部長
真弓俊彦 産業医科大学救急医学講座 教授
三浦文彦 帝京大学医学部外科 准教授
矢野清美 自治医科大学感染症科 准教授
山上裕機 和歌山県立医科大学第二外科 教授
横江正道 名古屋第二赤十字病院総合内科 部長

台湾側委員

Miin-Fu Chen
Professor of Surgery in Lin-Kou Chang Gung Memorial Hospital,
Taiwan Honorary Superintendent, CGMH, Taiwan
Yi-Yin Jan
Professor of Surgery in Lin-Kou Chang Gung Memorial Hospital,
Taiwan President, Taiwan Pancreas Society
Chen-Guo Ker
Professor of Surgery in Yuan's General Hospital,
Taiwan Superintendent, Yuan's General Hospital, Taiwan
Hsui-Po Wang
Professor of Gastroenterology in National Taiwan University Hospital,
Taiwan President, The Digestive Endoscopy Society of Taiwan

当施設実施責任者 山口明夫 福井大学医学部第一外科教授

研究分担者 村上 真 福井大学医学部第一外科助教
" 小練研司 福井大学医学部第一外科助教
" 森川充洋 福井大学医学部第一外科助教

【本研究に関する問合せ先】

本研究は、個人情報データを厳重に保護して行います。なお、本研究や保有する個人情報に関するお問合せ等がございましたら、下記へご連絡ください。

○ 問合せの窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学 医学部第一外科 村上 真

電話：0776-61-3111 (内線 2343) Fax：0776-61-8113 E-mail：makoto@u-fukui.ac.jp

○ 苦情の窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学 総務部 松岡キャンパス総務室 学術支援係 電話：0776-61-8614 Fax：0776-61-8153