

## 宍粟総合病院における、認知症患者の急性胆のう炎治療の研究

## 1. はじめに

胆のう結石症などにより急性胆のう炎を発症し、治療を必要とされる患者さんはたくさんおられますが、急性胆のう炎の治療に関しては、長い間、系統だった診断基準および治療方針が存在していませんでした。2007年に世界共通の急性胆のう炎の診療指針である Tokyo Guidelines 2007 (TG07) が提唱され、TG07 が普及する一方で、臨床現場との乖離もあり改訂がなされ、TG13 を経て最新のガイドライン TG18 が提唱されることとなりました。しかしながら、TG18 においても、まだ臨床現場のすべての問題点に対応できるとは言い難いのが現状です。高齢化が著しい日本において、認知症患者さんの増加は大きな問題ですが、認知症患者さんが急性胆のう炎を発症したとき、患者さん本人に病状や治療方針を御理解頂けなかったり、安静を保てなかったりなど、治療に苦慮することが多々あります。今回、宍粟総合病院で急性胆のう炎治療を受けられた患者さんの中で、認知症がある方を対象とし、治療内容などを明らかにすることで、今後の認知症患者さんの急性胆のう炎治療に役立てていくことを目的に、本研究を行うこととしました。

## 2. 研究期間

この研究は、2019年6月1日から2019年12月31日まで行う予定です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2009年4月1日から2019年4月30日の期間に、当院に急性胆のう炎で入院となられた患者さんの中で、安静を保つことが難しいと考えられる認知症のある患者さん（具体的には、明らかな介護抵抗がある方、暴言・暴力行為のある方、点滴自己抜針される方等）の下記の診療情報を用います。

- 基本情報：年齢、性別、performance status、認知症以外の既往歴、内服薬
- 急性胆のう炎の病状：急性胆のう炎の重症度、発症してから入院までの経過時間
- 治療内容：ドレナージの有無、手術の有無、抗生剤使用内容など
- 入院経過：入院日数、転帰（自宅退院、転院、死亡退院など）
- 血液検査結果：白血球、CRP、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、ALP、T-Bil など
- 画像検査結果：腹部エコー、腹部CT、腹部MRI、内視鏡など

## 4. 研究機関

この研究は、以下の施設と責任者のもとで実施いたします。

公立宍粟総合病院 内科（研究責任者：八木 洋輔）

## 5. 外部への試料・情報の提供

当院で試料・情報を管理するため、外部への提供はありません。

## 6. 個人情報の管理方法

個人情報保護のため、病院内の電子カルテ用端末を用いて、診療情報のパネルデータを作成します。パネルデータの作成完了後は、連結不可能匿名化したデータのみを電子カルテ用端末から USB に出力し、統計解析ソフトがインストールされた端末で、統計解析をおこないます。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料・情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。  
公立宍粟総合病院 内科（研究責任者：八木 洋輔）

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益 … 本研究にデータをご提供いただくことで生じる個人の利益は、特にありません。  
不利益 … カルテからデータを収集するのみであり、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんからご提供いただきました試料や情報は、研究期間中、当院で厳重に保管いたします。また、今回ご提供いただいた試料や情報が、今後の同趣旨の研究に活用される可能性もございますので、研究終了後も引き続き当院で厳重に保管させていただきます(保管期間は最長で 10 年間です)。

## 10. この研究に係る資金源、利益相反について

ありません。

## 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取り止めに希望されても、何ら不利益を受けることはございませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消したとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もございます。

## 13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することにつきましては、どうぞ下記の窓口 までお問い合わせください。ご希望がございましたら、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立宍粟総合病院 内科 担当者：八木 洋輔

〒671-2576 兵庫県宍粟市山崎町鹿沢 93

0790-62-2410