**研究課題**：腹腔鏡補助下胆道拡張症手術における術中・術後合併症に関する後方視的観察研究

1. **研究の目的**

胆道拡張症に対して、従来は開腹手術で行っていましたが、当院では2010年より腹腔鏡補助下胆道拡張症手術を取り入れています。今後さらに術式が標準化されるにあたり、手術に伴う合併症について調査する必要があります。

今回、当院で胆道拡張症に対して、すでに腹腔鏡補助下胆道拡張症手術を行った症例のカルテから、手術内容、術中・術後合併症などのデータを調査し、今後合併症を防ぐための手術上の工夫や合併症に対する周術期管理について検討することにしました。

1. **研究の方法**

2010年1月から2020年12月までの間に、当院で腹腔鏡補助下胆道拡張症手術を施行した症例の診療録、画像所見、手術記載、手術映像を後方視的に調査し、以下の項目に関するデータを集積します。

集積したデータから術中・術後合併症とその対策について検討します。

性別、手術時体重・年齢、胆道拡張症病型、手術時間、術中所見、術中合併症（門脈損傷）、術後合併症（胆汁瘻、吻合部狭窄、Roux en-Y吻合部狭窄、内ヘルニア、中腸軸捻転）、血液検査所見、画像検査所見（エコー、CT、MRI、胆道造影など）

個人情報を含むデータはカルテから転記した時点で匿名化します。研究データを保管するパソコンやＨＤＤにはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます。紙媒体は当科の個人情報分担管理者（三宅和恵）が鍵のかかるロッカー内に保管します。

1. **研究期間**

2021年11月の倫理委員会で承認されてから、2022年3月まで。

1. **研究に用いる資料・情報の種類**

２「研究の方法」に記載の通り

1. **外部への資料・情報の提供、研究成果の公表**

外部への資料・情報の提供はありません。

研究成果は学会および学術雑誌に発表予定です。また、埼玉県立小児医療センターホームページにおいて情報公開を行います。

1. **研究組織**

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構　埼玉県立小児医療センター

研究責任者：所属　外科　科長兼副部長　　川嶋寛

研究分担者：所属　外科　医員　　　　　　三宅和恵

1. **お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先**

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、２０２２年３月３１日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表048-601-2200）