研究課題名：	高齢急性胆嚢炎患者の腹腔鏡下胆嚢摘出術に関する多施設共同研究
所属（診療科等)：	公立昭和病院（　外科・消化器外科　）
研究責任者（職名)：	秦　正二郎　（　担当部長　）
研究代表者（所属）	小林　祐太　（　東京都立墨東病院　消化器・一般外科　）
試料・情報の提供責任者： 試料・情報の管理責任者：	公立昭和病院　院長　坂本 哲也
研究期間：	2026 年 10 月 21 日～2028 年 12 月 31 日
研究目的と意義：	高齢者においても TG18 に則った早期手術が安全かつ有用であることを新規データベースにおいて再確認し（validation）、さらにその中でも合併症頻度の減少や、在院日数の短縮といった低侵襲手術による恩恵が得られる群を抽出する。これにより、年齢、背景、重症度に応じた①保存治療後の手術、②緊急開腹手術、③緊急腹腔鏡手術の三つの治療選択肢の評価を目的とする。
研究内容：	●対象となる患者さん 2010 年 1 月から 2025 年 12 月の期間に共同研究機関にて急性胆嚢炎で手術治療を行った患者のうち、年齢が 70 歳以上の者。 研究への参加を拒否した者や、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した者は除く。
	●利用し、又は提供する試料・情報の項目 ① 治療開始時(初療時) 1）患者背景　性別、年齢、ASA-PS 分類、年齢調整 CCI(チャールソンインデックス）、身長、体重、併存疾患、既往症、生活歴（飲酒、喫煙、職業など） 2）現病歴　発症年月（日）、診断年月（日）、初診日/入院日、診断名、TG18 の胆嚢炎重症度、症状、治療方針（①保存治療後の手術、②緊急開腹手術、③緊急腹腔鏡手術） 3）バイタルサイン　体温、脈拍、血圧、経皮酸素飽和度、意識レベル(GCS) 4）血液検査、血液生化学検査　白血球数、Ｈｂ、血小板数、凝固系(ＰＴ,ＡＰＴＴ,ＰＴ－ＩＮＲ)、ＴＰ，Ａｌｂ，AST,ALT,ALP,γ-GTP 電解質(Ｎａ、Ｋ、Ｃｌ)、ＢＵＮ、クレアチニン、ＣＲＰ 5）画像検査所見　ＣＴ、ＭＲＩ(胆石嵌頓の有無等) 6）薬剤投与の有無や服薬状況など 7）有害事象と合併症の確認(Clavien-Dindo 分類) ② 治療開始 1 か月後 1）バイタルサイン　体温、脈拍、血圧、経皮酸素飽和度、意識レベル(GCS) 2）血液検査、血液生化学検査　白血球数、Ｈｂ、血小板数、凝固系(ＰＴ,ＡＰＴＴ,ＰＴ－ＩＮＲ)、ＴＰ，Ａｌｂ，AST,ALT,ALP,γ-GTP,電解質(Ｎａ、Ｋ、Ｃｌ)、ＢＵＮ、クレアチニン、ＣＲＰ 3）ＡＤＬ　（要支援、要介護の区分） 4）薬剤投与の有無や服薬状況など 5）有害事象と合併症の確認(Clavien-Dindo 分類) 6）再入院の有無

	●提供する試料・情報の取得方法 　すでに治療を終了した患者のカルテ情報を収集してデータベースを構築する。
	●試料・情報の利用目的及び利用方法（他機関へ提供する場合は、その方法を含む） 　共同研究機関には CRF（調査項目の入力票）を渡し、データ入力してもらう。データを取扱う際は、氏名/電子カルテ ID/住所/連絡先等の個人情報を削除し、特定の個人を識別することができないように「仮名化」した上で適切に管理する。 　元の個人情報および、それと研究固有 ID 等を照合するための対応表は、研究者等がプライベートで使用するファイルや端末内に持ち出さない。データを研究機関間で送付する場合にも、参加者の個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理する。すなわち仮名化された情報のみ、ファイルにパスワードをかけた状態で、電子メールにて研究者間で授受される。また、研究の結果を公表する際は、参加者を特定できる情報を含まないようにする。
	●利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名） 公立昭和病院、東京都立墨東病院
問い合わせ先：	【研究担当者】（研究全般に関すること） 　例１．研究計画や研究方法に関する資料の入手・閲覧に関すること 　例２．試料・情報の利用又は多機関への提供を停止する旨に関すること 　例３．研究により得られた結果等に関すること 氏名：秦　正二郎（外科・消化器外科） 住所：小平市花小金井８丁目１番１号 電話：042（461）0052（代表）　　FAX：042（464）7912 【ご意見・相談窓口】(研究・診療内容に関するものは除く) 総務課　042（461）0052　内線 2247 受付時間：月～金　9:00～17：00（祝・祭日を除く）