

本研究について、既に文書にて同意いただいた研究対象者のみなさまへ

研究課題名	中等症以上の急性胆嚢炎に対する治療方針と周術期成績の前向きリアルワールドデータ調査研究
研究期間	実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日
対象者	許可日～ 2024年11月30日の間に東広島医療センターで急性胆嚢炎の手術を行い本研究に文書にて同意いただいた方
研究の目的・方法	研究目的：国内における急性胆嚢炎患者に対する治療の内容を前向きに集積して、標準的な治療方法を提案すること 研究の方法：通常治療の内容とその効果・経過の情報をカルテから集めて登録・集積して解析します
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、身長、体重、体温、血圧、既往歴、血液検査、CT、手術内容、病理所見、術後経過観察、退院日の生存確認調査
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供なし
利用または提供を開始する予定日	実施許可日(2024 年 5 月 30 日)以降
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で保管します。個人と連結させるための対応表は、研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究責任者 東広島医療センター 消化器外科医長 濱岡 道則 研究代表者 東広島医療センター 消化器外科 中川 正崇 現：広島大学病院 消化器・移植外科 共同研究機関 岡山医療センター 野崎 功雄 関門医療センター 吉野 茂文 高崎総合医療センター 坂元 一郎 福岡東医療センター 内山 秀昭 米子医療センター 奈賀 卓司 名古屋医療センター 末永 雅也 大分医療センター 椛島 章 呉医療センター 田代 裕尊 姫路医療センター 黒田 暢一 仙台医療センター 林 洋毅 大阪医療センター 俊山 礼志
その他	※この文書は、あなたに同意いただいた後で研究計画が変更された

本研究について、既に文書にて同意いただいた研究対象者のみなさまへ

	<u>内容について情報公開を行っています。</u> 【変更内容】最終観察日を術後 90 日から退院日へ変更、共同研究機関の追加・削除、研究者の変更
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 東広島医療センター 〒739-0041 広島県東広島市西条町寺家513 電話 082-423-2176 消化器外科・医長 濱岡 道則