

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2023年 11 月 17 日作成

■研究課題名	絞扼性腸閉塞判別のための多機関共同観察研究
■研究の対象	各研究機関の長による実施許可日～2026年6月30日に「研各研究機関の長による実施許可日～2026年6月30日に「研究組織」に記載されている病院で絞扼性腸閉塞または癒着性イレウスと診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が18歳以上の方を対象とします。究組織」に記載されている病院で絞扼性腸閉塞または癒着性イレウスと診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が18歳以上の方を対象とします。
■研究目的・方法	<p>【目的】 術後の変化や生理的な癒着などによって腹腔内でバンドが形成されることがあります。腸閉塞のうち、これらに腸管が巻き込まれて血流不全に至ることがあり、絞扼性腸閉塞といえます。血流不全が長時間に及ぶと、腸管が壊死して腸管切除が必要になります。また壊死した腸管から血液ないに腸管内の最近が入り敗血症という致命的な疾患に至ることがあります。このため絞扼性腸閉塞か否か速やかに判断し、絞扼性腸閉塞であれば早急に手術を行うことが大切になります。この臨床研究は絞扼性腸閉塞の判別式の有用性を明らかにすることを目的としています。</p> <p>【方法】診療録から情報を収集して、絞扼性腸閉塞のための判別式について検討します。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2027年 12 月 31 日
■研究に用いる 試料・情報の種類	1) 背景情報:年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、内服薬 2) 病歴:発症日時、発症様式 3) 腹部診察所見:自発痛、圧痛、反跳痛 4) 術前のADL 5) バイタルサイン:血圧、脈、血中酸素濃度、呼吸数 6) 血液検査の結果(術前もしくは入院時) 7) 重症度判定:SIRS、SOFAスコア、DICスコア、NEWS 8) 画像検査(術前または入院時) 胸部～骨盤造影CT、胸部～骨盤単純CT 絞扼所見の有無(closed loop, beak sign, whirl sign, 壁の造影効果の有無) 9) 機能検査:安静時12誘導心電図、呼吸機能検査:FEV1.0%, %VC 10) 尿検査:蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血 11) 手術治療の有無 12) 手術情報:術式、出血量、手術時間、アプローチ(開腹、腹腔鏡)、13) 手術施行症例の術後30日以内合併症(Clavien-Dindo分類) 14) 入院情報:入院日、手術日、退院日、入院期間 15) 病理学的所見 腸管切除をした場合の病理所見 うっ血・壊死所見 16)外来経過情報・転帰
■試料・情報の 取得と保管方法	情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。
■外部への 試料・情報の提供	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 消化器外科へ提供します。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
<p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器外科 (研究責任者) 山岸 茂 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	