

## 妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究

2012年1月1日から2021年12月31日までに急性虫垂炎のために日本医科大学付属病院 消化器外科で手術治療を受けた妊娠中の患者さん

### 研究協力のお願い

当科では「妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2012年1月1日より2021年12月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて、急性虫垂炎のために手術治療を受けた妊婦中の患者さんに対する腹腔鏡手術の安全性・有用性を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究

研究期間：研究実施許可日～2026年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 大学院教授 吉田 寛

### (2) 研究の意義、目的について

妊婦に発症した虫垂炎は重症化しやすいため、正確な診断と適切で迅速な治療が必要です。手術治療が望ましいと判断した場合、母体だけでなく胎児へも影響が及ぶ可能性があることを考慮する必要があります。海外における大規模なメタ解析（ある程度似ている研究の複数の結果を統合し、ある要因が特定の疾患と関係するかを解析すること）では、腹腔鏡手術は開腹手術と比べ胎児死亡率が高いことが報告されています。しかしながら、近年の腹腔鏡下手術の手技、機器開発の進歩はめざましく、これまでの報告とは時代背景が大きく異なると考えられます。このため、本邦における妊婦に対する腹腔鏡下虫垂切除術の安全性、有効性を胎児への影響を含めて検証することを目的といたします。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2012年1月1日より2021年12月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて妊娠中に急性虫垂炎に対し手術治療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし

情報：患者さんの背景、手術前後の状態、手術の成績、切除した虫垂の病理組織学的初見、妊娠転機などを診療録から情報の収集を行います。

これらの情報は、共同研究機関である大分大学医学部病消化器・小児外科学講座へ提供されます。本研究ではweb回答システムを使用してデータを電子的に習得し、症例報告書を電子的に作成し、これを原本とします。web回答システムはバリデーション（システムが、信頼できるものであるかを妥当性確認・検証すること）実施済みのものを使用します。研究責任医師および研究分担医師は、トレーニングを受けたうえで、原資料のデータ及びそれに基づく情報を、患者ごとにweb回答システムに速やかに入力します。web回答システムを用いて入力されたデータは、web回答システムサーバーに保存されます。また、安全管理措置として、盗難や漏洩等の防止のために、データは大分大学医学部消化器・小児外科学講座の保管庫にて鍵をかけて保管し、記録媒体の持ち出しは禁止されています。データを保存した機器、電子媒体等を廃棄する際は復元できないように措置を講じます。

各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが統計解析し、流産及び死産の発生率、手術時妊娠週数、妊娠合併症の有無、手術時間、術中合併症、入院期間、術後合併症、術後病理組織学的所見、分娩時期、出生体重、Apgar scoreについての検討を行います。

### (4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：大分大学

研究全体の責任者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史

その他の共同研究機関：東海大学医学部消化器外科 教授 山本聖一郎、島根県立中央病院外科・消化器外科 医療局次長 金澤旭宣、帝京大学医学部外科学講座 病院教授 松田圭二、腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設 203 施設（別紙 1 参照）

#### **（５）個人情報保護について**

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

#### **（６）研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

#### **（７）当院における問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 消化器外科 准教授 進士 誠一  
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5  
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24224  
メールアドレス：s-shinji@nms.ac.jp