

腸閉塞の発生原因と治療成績に関する後方視的多施設研究

研究協力のお願い

当科では「腸閉塞の発生原因と治療成績に関する後方視的多施設研究」という研究を倫理委員会の承認並びに研究機関の長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2013 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器外科、日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科にて、腸閉塞のために入院での治療を受けられた患者さんの原因と治療成績、再発や食事摂取状況などの転帰を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、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. 研究の対象

2013 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器外科、日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科で、腸閉塞に対して入院での治療を受けた患者さん

2. 研究の目的

腸閉塞は頻度の高い腹部救急疾患です。腸閉塞の 90%は手術歴のある患者さんに発症し、その多くは切開創への腸管の癒着が原因と考えられてきました。したがって、切開創の小さい腹腔鏡手術が広く行われるようになり、また癒着防止材が使用されるようになったことから、腸閉塞の患者さんの数は減少していることが予測されました。しかし、我々が日本腹部救急医学会プロジェクト研究として行った腸閉塞全国集計の結果から、腹腔鏡手術により腸閉塞の発生は半減しましたが、癒着防止材は腸閉塞発生率の減少に寄与していないことが明らかとなりました。

腹腔鏡手術と開腹手術を比較すると、切開創の大きさは異なりますが腹腔内の剥離範囲は同様であるため、腹腔鏡手術と切開創直下に使用する癒着防止材により腹壁の癒着が原因となる腸閉塞が減少したことが予想される一方で、臓側の癒着（小腸と腹壁以外、例えば後腹膜や腹部の重要な血管との癒着）に起因する腸閉塞が予防できなかったため、癒着防止材の腸閉塞予防効果が十分に発揮できなかつたのではないかと考えました。本研究では、当院で治療が行われた症例を対象として、腸閉塞のうちどの程度が臓側の癒着を原因として発症するのか、またどのような症例が臓側の癒着を原因として腸閉塞を発症したのかを明らかにすること目的といたします。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院 山田岳史、研究事務局は日本医科大学付属病院 林光希です。他の参加研究機関は日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：太田竜）です。

2013 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器外科、日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科にて、入院治療を受けられた患者さんの CT 画像や手術所見から腹壁癒着群と臓側癒着群に分類し、それぞれの群の背景因子（年齢、性別、既往歴、腹部手術歴など）、治療因子（血液データ、CT 画像、手術所見、治療内容など）の違いを比較検討いたします。

研究実施期間は実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までです。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、腹部手術歴、血液データ、CT 画像、手術所見、治療内容等

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）、日本医科大学武蔵小杉病院
(院長：谷合信彦)

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）、日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

情報は以下の場所に保管します。

日本医科大学付属病院：日本医科大学付属病院消化器外科医局内のインターネットに接続されていない PC

日本医科大学武蔵小杉病院：日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科医局内のインターネットに接続されていない PC

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、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。

日本医科大学付属病院 消化器外科 山田岳史

〒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：24210

メールアドレス：y-tak@nms.ac.jp

日本医科大学武蔵小杉病院 消化器外科 太田竜

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号 : 044-733-5181 (代表)

メールアドレス : r-ohta@nms.ac.jp