

【研究課題名】

腸管気腫症の診断と手術適応について

【背景と目的】

腸管壁内にガスを含む多発性嚢胞が形成された病態を腸管気腫症という。このような病態の多くは門脈ガス血症を伴い、上腸管膜動脈塞栓症、絞扼性腸閉塞、壊死性腸炎などの緊急手術を要する重篤な疾患に認められる。しかしながら、まれに腸管虚血や腸管壊死を伴わない腸管気腫症が認められる。そのような症例は保存的加療によって軽快する場合があります、手術適応の決定に難渋する場合があります。

腸管気腫症症例において保存的加療が適応となる条件を検討するにより、不要な開腹手術を避けることが可能となり、より低侵襲な治療へつながると考えられる。

【被験者選択】

2018年1月1日～2020年12月31日に外科にて入院加療を行い、腸管気腫症観察対象となった患者。除外基準は同意を得られなかった患者。

【研究責任者】

外科 外科医長 小笠原 弘之

【研究実施期間】

倫理審査委員会承認日～2021年11月まで

【評価項目】

電子カルテから得られる情報をもとにデータ解析と検討をする。追加検査項目はしない。

【対象患者への利益と不利益】

過去に手術を受けた患者についてはデータ集積のみで追加検査はしないため、不利益は生じないものと判断する。今後、観察の途中で不参加の意思を表示された場合については、治療方針と経過観察の方針はガイドラインを遵守しているため、個別に不利益が生じないものと判断される。

今後手術を受けられる患者については、不参加の意思があった場合も故意に不利益が生じるような診療しない限り不利益は生じないと判断されるため、診療の差別化は絶対にしないことを徹底する。

【利益相反の開示】

本研究において利益相反はない。

【インフォームド・コンセント】

患者への説明については可能な限り説明して同意を得るが、過去に遡っては個別同意を得ることが困難な場合が多いため、院内の規定に則った包括同意とオプトアウトの明示によって同意を得るものとする。

【個人情報の保護】

データは公開せず、当院の個人情報保護方針に則り、患者の特定にいたるような情報は研究者のみが扱えるようにして人権の擁護と個人情報の保護に配慮する。学会発表・論文投稿においては個人情報が特定されるような個別の記載はしない。

【倫理委員会の承認】

検討に際しては当院倫理委員会での承認を得る。

【お問い合わせ先】

山形県酒田市あきほ町30番地

外科 小笠原 弘之

電話(代)：0234-26-2001

E-mail：n-study@nihonkai-hos.jp