

「下部消化管穿孔における Open Abdomen の至適管理」に対するご協力をお願い

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先まで

お申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2016年4月から2026年3月までの間に、当院にて下部消化管穿孔で開腹手術を行い、腹部開放管理（open abdomen management; OAM）を受け、年齢が18歳以上（手術施行時）の方が対象となります。

なお、48時間以内に亡くなった方、積極的な治療を行わないことになった方、治療前から腹壁癒着ヘルニアで閉腹が難しい方、虫垂炎の穿孔の方は本研究の対象ではありません。

2 研究課題名

承認番号 20261001

UMIN 試験 ID UMIN000060508

研究課題名 下部消化管穿孔における Open Abdomen の至適管理

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部

研究代表者

救急医学教室 山元 良

共同研究機関

健和会大手町病院

済生会横浜市東部病院

研究責任者

外科 三宅 亮

救急科 清水 正幸

済生会宇都宮病院

公立豊岡病院 但馬救命救急センター

島根大学医学部附属病院

外科 篠崎 浩治

救急救命センター 永嶋 太

高度外傷センター 比良 英司

4 本研究の目的、方法

様々な病気に対して開腹手術は有効な治療ですが、しばしば、患者さんや病気の状態によって、閉腹することが難しい状況が生じます。その際、腹部を閉じることなく手術を一時的に終了する手段として、腹部開放管理（open abdomen; OA）という治療法があります。このOAが下部消化管穿孔に有効であることは世界中で報告されておりますが、具体的にどの様にOAを行うべきかな

どについては、まだまだ未解決のままとなっております。そこで、日本で過去 10 年間に OA を受けた下部消化管穿孔の患者さんの診療情報を基に、どのような OA（一時的閉腹法と呼びます）が、患者さんにとって最も良い方法であるかを調べるために本研究を行うことといたしました。その方法として、慶應義塾大学病院と共同研究機関で過去 10 年間に下部消化管穿孔で OA をうけた患者さんの診療情報を利用し、その際に行われた一時的閉腹法とその後の経過の関連を調べます。

なお、本研究は慶應義塾大学病院を主たる研究機関として、研究参加施設の協力のもと、多施設で行う体制となっております。研究参加施設からはデータを受け取り、研究を行います。

5 協力をお願いする内容

診療記録を閲覧し、カルテ情報から、以下のデータを収集します。

年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、病名、手術術式、手術内容、手術日、身体所見、血液検査、レントゲン検査、心電図、超音波検査、CT 検査、MRI 検査データ、治療内容、入院期間、合併症、退院時転帰などの臨床成績に関するデータ

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2032 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、年齢、性別、診断などの医学的情報のみで、その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

3) 患者さんの個人情報は、本研究の研究代表者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお、本研究で取り扱う患者さんの情報は、将来の他の研究で利用される可能性があります。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【研究責任者】

鯨井 大

慶應義塾大学医学部 救急医学教室

連絡先(電話 03-3225-1323, FAX 03-3353-2232, E-mail: manu@keio.jp)

【当院連絡先】

永嶋 太

公立豊岡病院組合立豊岡病院 但馬救命救急センター

連絡先(電話 0796-22-6111, FAX 0796-22-0088)