

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名                                                        | 絞扼性腸閉塞判別のための多機関共同観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 承認番号                                                       | F230200056、変 F240600049 番                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究機関名                                                      | 横浜市立みなと赤十字病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究責任者                                                      | 所属 外科 氏名 杉田 光隆                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究期間                                                       | (西暦) 2023 年 6 月 ～ (西暦) 2027 年 12 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究の意義・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、絞扼性腸閉塞といいます。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内に腸管内の細菌が入り敗血症という致死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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究の方法<br>(対象期間含む)                                          | 対象は各研究機関の長による実施許可日～2026 年 6 月 30 日に当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。<br>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。<br>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。<br>また、本研究はいくつかの医療機関が協力して研究を実施する「多機関共同研究」です。研究代表機関は横浜市立大学附属病院です。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 試料・情報の利用目的及び<br>利用方法<br>(匿名加工する場合や他施設へ提供<br>される場合はその方法を含む) | 本研究では、下記の情報を収集します。当院で収集されたこれらの情報は、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。<br>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。<br>情報は、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研究代表機関が当院と共有する際も同様の方法で提供されます。<br>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。<br>また当院に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。<br>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報を復元できない方法で廃棄します。<br>また、これらの情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。<br>本研究で収集した情報は、本研究の目的以外の学術研究に二次利用する可能性があります。その際は新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認及び研究 |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | 機関の長の許可を得たうえで行います。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 用又は提供する<br>試料・情報の項目                    | <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2) 病歴：発症日時、発症様式</li> <li>3) 腹部診察所見：自発痛、圧痛、反跳痛</li> <li>4) 術前の ADL</li> <li>5) バイタルサイン：血圧、脈、血中酸素濃度、呼吸数</li> <li>6) 血液検査の結果（術前もしくは入院時）： <ul style="list-style-type: none"> <li>血液学的検査（血算、白血球分画：白血球数、好中球数（ANC：桿状核球＋分節核球）、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数</li> <li>生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、血清クレアチニン、CK、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖）</li> <li>凝固（PT-INR、APTT、D-dimer、FDP）</li> <li>血液ガス分析：pH、PaCO<sub>2</sub>、PaO<sub>2</sub>、Lactate、BE</li> </ul> </li> <li>7) 重症度判定：SIRS、SOFA スコア、DIC スコア、NEWS</li> <li>8) 画像検査（術前または入院時） <ul style="list-style-type: none"> <li>胸部～骨盤造影 CT、胸部～骨盤単純 CT</li> <li>胸部 Xp、腹部 Xp</li> <li>イレウス管挿入・造影所見</li> <li>絞扼所見の有無（closed loop, beak sign, whirl sign, 壁の造影効果の有無）,</li> </ul> </li> <li>9) 機能検査：安静時 12 誘導心電図、呼吸機能検査：FEV1.0%, %VC</li> <li>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</li> <li>11) 手術治療の有無</li> <li>12) 手術情報：術式、出血量、手術時間、アプローチ（開腹、腹腔鏡）、病因部位、術中合併症、開腹移行の有無</li> <li>13) 手術施行症例の術後 30 日以内合併症（Clavien-Dindo 分類）</li> <li>14) 入院情報：入院日、手術日、退院日、入院期間、入院経過</li> <li>15) 病理学的所見 腸管切離をした場合の病理所見 うっ血・壊死所見 外来経過情報・転帰</li> </ol> |
| 試料・情報を利用する者の範囲                         | <p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究代表者）石部 敦士</p> <p>【当院研究責任者と研究分担者】</p> <p>横浜市立みなと赤十字病院 外科 杉田光隆、食道・胃外科 佐藤 圭、外科 矢澤慶一、大腸外科 千田圭悟、外科 田村裕子、外科 富田世恋、外科 大嶋理香</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 試料・情報の管理における<br>責任者の氏名又名称<br>(当院及び提供先) | <p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器外科 小澤 真由美</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>横浜市立みなと赤十字病院 外科 杉田 光隆</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|        |                                                                                                                                                                                                     |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者 小澤 真由美</p>                                                                                                                                                      |
| 問い合わせ先 | <p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ</p> <p>〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1</p> <p>横浜市立みなと赤十字病院 所属 外科（研究責任者） 氏名 杉田 光隆</p> <p>（問い合わせ担当者）千田 圭悟</p> <p>TEL:045-628-6100（代表）内線 3805（事務局）／FAX:045-628-6101</p> |