

臨床研究

「絞扼性イレウスにおける door to incision time と周術期合併症の検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：

岡山済生会総合病院

救急科医長 稲葉 基高

作成日：

第 1.0 版 2017 年 4 月 28 日

① 研究の目的及び意義

絞扼性イレウスは腸管虚血を伴う腸閉塞で、時間の経過とともに腸管虚血は不可逆的となり切除が不可避となる。また、手術機会を逸すると全身状態の悪化から致命的ともなり得る病態である。診断が行われれば可及的速やかな手術施行が重要と考えられるが、来院から手術開始までの時間と周術期合併症に注目した検討はない。今回、当院の絞扼性イレウス症例について検討を行う。

②方法

1) 研究デザイン

後ろ向き観察研究

2) 研究対象

対象は 2011 年 1 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに当院で絞扼性イレウスの診断で手術を行った症例。本研究に不参加の申し出があった患者は除外する。

3) 研究方法

カルテの記載をもとに後ろ向き観察研究としてデータを収集。患者の年齢、性別、来院から執刀までの時間と CT 所見、血液検査所見 (CRP, WBC, Alb, Lac), 手術時間, 出血量, 周術期合併症の発生, ICU 滞在日数, 在院日数, 90 日生存について調査する。

4) 評価

主要評価項目：合併症発生率, ICU 滞在日数, 在院日数, それぞれの項目における door to incision

time との関連

③予定症例数

約 70 例

④研究期間

承認後～2018 年 3 月 31 日

⑤同意取得方法

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。研究対象者あるいはその代理人から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

⑥データの集計方法、解析方法

解析ソフト EZR を用いて評価項目について探索的に解析を行う。

⑦被験者に起こり得る利益、不利益

被験者の既存の診療情報（病理組織）を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。被験者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。

⑧個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

⑨記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院医局内のパスワードで管理されたパソコンに保管する。研究の中止あるいは終了後、5 年間保管し、適切な方法で廃棄処理することとし、個人が特定されないようにする。また、調査結果は本研究の目的以外に使用しない。

⑩研究の資金源、利益相反

本研究に係る経費はない。

⑪研究情報、結果の公開

被験者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。

研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、被験者が希望した場合にのみ行う。

⑫研究の変更、実施状況報告、終了

本研究計画の変更を行う際にはあらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。研究の中止、終了時には報告書を提出する。

(研究が1年を超える場合は) また、1年ごとに実施状況報告を倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

⑬公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

⑭研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院

責任者：岡山済生会総合病院 救急科 稲葉 基高

⑮相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

救急科 稲葉基高 tel (大代表) (086)-252-2211、(PHS) 242

参考文献

Early diagnosis of bowel obstruction and strangulation by computed tomography in emergency department. World J Emerg Med. 2012; 3(3): 227-231. doi: 10.5847/wjem.j.issn.1920-8642.2012.03.01