

臨床研究
「下部消化管穿孔手術における合併症予測因子としての術前
PNI の有用性」

実施計画書 第 1.0 版

岡山済生会総合病院

外科 医員 大倉 友博

作成日：第 1.0 版 2019 年 1 月 18 日

① 研究の背景及び目的

・下部消化管穿孔は合併症の発症率や死亡率が高い腹部の救急疾患である。これまで手術の検査項目が術後の合併症発症の予測因子として検討されてきたが、いずれも計算等が煩雑であるという欠点がある。そこで悪性腫瘍の術後合併症発症予測因子として用いられる PNI が下部消化管穿孔の緊急手術例においても合併症発症予測因子として有用かどうかを検討する。

② 研究の科学的合理性の根拠

この研究で PNI と周術期合併症の相関が明らかになることにより、より簡便に周術期合併症発症を予測することができ、患者の予後改善につながる可能性がある。

③ 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象

<選択基準>

2010 年 1 月から 2016 年 12 月の期間に虫垂切除と術後縫合不全を除く下部消化管穿孔に対して緊急手術切除を施行した 77 症例

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を被験者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、BMI、病歴）
- ② 血液所見（WBC、Hb、Plt、Alb、PNI、Cr、CRP）
- ③ 治療（術式、手術時間、出血量）
- ④ 術後合併症発症（SSI、肺炎、尿路感染、縫合不全）の有無 Clavein-Dindo 分類、術後、ICU 滞在日数、術後在院日数、死亡率

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

下部消化管穿孔に対して緊急手術を施行した症例で術後合併症の発症の有無を Clavein-Dindo 分類を用いて評価して、 $grade \geq 3$ を合併症群、 $grade < 3$ をコントロール群として、合併症発症予測因子について検討する。

④ 研究対象となる治療等

該当しない

⑤ 予定症例数および根拠

計 77 例（合併症あり群 38 例、合併症なし群 39 例）

本研究の対象者となる疾患は当院において過去 7 年間で 80 例ほどの診療実績があり、過去の文献と比較しても多い症例数であることから設定した。

⑥ 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2019 年 3 月 31 日

⑦ 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。倫理審査委員会承認後～2019年2月28日までに研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）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。

⑧ 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。

⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

9-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得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、経済的・時間的負担も発生しない。

9-2) 利益

研究対象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。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

⑩ 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

⑪ 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

⑫ 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、研究者は、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。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番

号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

⑬ 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 外科 医局の施錠できる部屋のパスワードにて管理されパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後 5 年間は保管する。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後はシュレッダー等にて復元できない形で破棄する。

⑭ 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

⑮ 研究情報、結果の公開

研究対象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、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、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

⑯ 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

⑰ 委託業務内容及び委託先

該当しない

⑱ 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

⑲ モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

⑳ 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、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。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

㉑ 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

㉒ 公的データベースへの登録

該当しない

㉓ 研究実施体制

研究実施場所及び研究に係わる者、その連絡先を記載する。

【記載例】

実施場所：岡山済生会総合病院 外科

責任者：岡山済生会総合病院 外科 医員 大倉友博

分担者：岡山済生会総合病院 救急科 稲葉基高

連絡先：岡山済生会総合病院

700-8511 岡山市北区国体町2丁目15号

外科 大倉友博 tel (代表) (086)-252-2211、(PHS) 999

⑭ 参考資料

1. 小野寺らの prognostic nutritional index の再評価—特に高齢者胃・大腸癌に対する手術患者での検討 若林久男、他：日本消化器外科学会誌、2004. 37 (5). 472-478
2. 下部消化管穿孔手術症例における SSI の検討。伊藤祐介、他：日本腹部救急医学会誌、2012. 32(6) :1041-1044