

臨床研究 「宿便性下部消化管穿孔手術症例の臨床的特徴と治療成績の検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

外科 大倉友博

作成日：第 1.0 版 2019 年 2 月 12 日

(1) 研究の目的及び意義

下部消化管穿孔は急性汎発性腹膜炎を呈して、敗血症から多臓器不全をきたしうる致死率の高い重篤な腹部救急疾患の一つである。原因疾患としては腫瘍性のものと非腫瘍性のものに分けられる。特に非腫瘍性の疾患の中でも、宿便性の穿孔は憩室炎による穿孔よりも汚染度も高く、重篤になりやすい。宿便性の穿孔は、慢性便秘や硬便が原因となることが多く、排便コントロールが重要とされている。従って内科的治療が発症の予防に重要な疾患と考える。今回、当院で緊急手術をした下部消化管穿孔症例のうち、宿便性の穿孔症例と憩室炎が原因の穿孔症例との臨床的特徴（患者背景・手術内容・術後合併症等）を比較検討することにより、どのような背景因子のある患者が発症リスクとなりうるかを評価する。そのことにより宿便性の下部消化管穿孔の発症の予防につながることを期待される。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で宿便性下部消化管穿孔の発症リスク因子等を明らかにすることにより、発症予防と治療成績の改善がなされることが期待される

(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) 研究対象及び選定方針

・以下の選択基準を全て満たし、除外基準にいずれも合致しない患者を研究対象者とする。

<選択基準>

2004年1月1日から2018年6月30日の期間に下部消化管穿孔に対して緊急手術を施行した症例

<除外基準>

- ① 腫瘍性病変による穿孔症例
- ② 虫垂穿孔例
- ③ 術後の縫合不全に対して緊急手術を施行した症例
- ④ 本研究へ不参加の申し出があった患者。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、手術前から手術後退院までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴）
- ② 血液所見（赤血球数、白血球数・分画、AST、ALT、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、クレアチニン、尿素、Na、K、Ca、Cl）
- ③ 病理学的所見（穿孔の原因）
- ④ 治療（手術内容 術中腹腔内汚染度 出血量 手術時間）
- ⑤ 術後の合併症

3-4) 中止基準及び中止時の対応

- ① 研究対象者から同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

研究者は、上記の理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

3-5) 評価

主要評価項目：宿便性下部消化管穿孔の発症リスク因子

副次的評価項目：宿便性穿孔例と憩室炎穿孔例の術後合併症発症の有無

(4) 研究対象となる治療等

なし

(5) 予定症例数及び根拠

約 120 例

宿便性下部消化管穿孔に関する過去の報告では 10 例から 15 例の報告が多くある。

当院でそれだけの症例を集積したところ、過去 14 年間にさかのぼる必要があり、その間の全下部消化管穿孔例は 120 例程度であった

(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 12 月 31 日

(7) インフォームドコンセントを受ける手続き

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から 2019 年 9 月 30 日の間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、直ちに当該研究対象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) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) 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。

(11) 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

11-1) 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。

11-2) 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。

(12) 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。

(13) 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

(14) 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、研究対象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か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。

(15)記録の保管

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。研究責任者研究の中止、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。

(16)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。

(17)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、その際にも研究対象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。

(18)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

本研究で行なう検査や解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保障されているものではないので、原則、本研究に参加した患者本人に検査や解析の結果は通知しないこととする。研究参加の同意取得の際に、「開示しない」旨を説明し、同意を得ておく。

(19)委託業務内容及び委託先

該当しない

(20)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。

(21) 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。

(22) 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。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

該当しない

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、外科

責任者：岡山済生会総合病院 外科 大倉友博

分担者：岡山済生会総合病院 外科 児島亨

(26) 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

外科 大倉友博 tel：(大代表) (086)-252-2211、(PHS) 97-300

(27) 参考資料

1. 89歳の慢性腎不全患者に発症した宿便性S状結腸穿孔の1救命例 米沢圭他 日本臨床外科学会雑誌 68(7) 1744-1749 2007
2. 血液透析中に繰り返し発症した宿便性大腸穿孔の1例 村上三郎他 日本大腸肛門病学会誌 57 1-6 2004

