

## 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院で結腸憩室炎の診断で手術治療を受けた方 およびご家族の方へ

研究課題「瘻孔形成を伴う結腸憩室炎に対する腹腔鏡下手術の有用性」へのご参加のお願い

ここでご案内するのは、過去の診療情報を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、聖マリアンナ医科大学の生命倫理委員会の承認の上行うものです。既に存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

瘻孔形成を伴う結腸憩室炎に対する腹腔鏡下手術の有用性

### 2. 研究責任者

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 消化器・一般外科 講師 大島隆一

### 3. 研究の目的

結腸憩室炎による他臓器との瘻孔形成はまれな病態ですが、結腸憩室の増加に伴い頻度は増加傾向にあります。従来は開腹法により手術が行われてきましたが、腹腔鏡の拡大視効果や低侵襲の利点から、最近では腹腔鏡による有用性が報告されています。

当院において結腸と他臓器との瘻孔を形成した症例に対して腹腔鏡下に手術を施行した症例の手術成績を開腹手術症例と比較検討することを目的としました。

### 4. 研究の対象について

2012年1月1日から2021年12月31日までの期間中に、当院で結腸憩室炎による他臓器との瘻孔を形成した症例に対して手術治療を受けた方が対象となります。

### 5. 研究実施期間

承認後～2023年3月31日

### 6. 抽出項目

- ・患者背景情報:年齢・性別・身長(cm)・体重(kg)・BMI(kg/m<sup>2</sup>)・術前 ASA、併存症(高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患)の有無。
- ・病変部位(上行・横行・下行・S状結腸、直腸)、瘻孔形成臓器(膀胱、消化管等)。
- ・手術所見:手術年月日・術式(開腹か腹腔鏡か)・出血量(g)・手術時間(分)
- ・術後経過:排便・排ガスの確認日(日)・食事開始日(日)・術後合併症[(なし/出血/腸閉塞/創感染/膿瘍/縫合不全/肺炎/無気肺/心疾患/深部静脈血栓症/褥瘡/神経麻痺/その他)]。Clavien-Dindoによるgradingを行う。術後30日以内死亡とその原因・術後在院日数(日)、術後観察期間(日)。

## 7. 個人情報の保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されません。

## 8. 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合でも、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

## 9. 本研究への参加をご希望されない場合下記までご連絡下さい

この調査の対象となられる方で、ご自分あるいは御家族の情報を登録したくない場合は、下記連絡先までご連絡下さい。研究に協力しないことによって不利益な取り扱いを受けることはありません。なお、お申し出がなかった場合には参加を了承していただいたものとさせていただきます。また、研究結果が公表されてからのお申し出には受け付けかねますのでご了承ください。

## 10. 問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院

医局名: 消化器・一般外科

医局内線番号: 3334

住所: 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話: 045-366-1111

担当医師: 大島隆一

対応時間: 月～金 9:00～17:00