

# 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院で腸管気腫症の診断を受けた方 およびご家族の方へ

研究課題「腸管気腫症に対する手術適応の検討」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および学長の許可の上行うものです。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

腸管気腫症に対する手術適応の検討

## 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

腸管気腫症は消化管の粘膜下や漿膜下に多数の含気性嚢腫を形成する比較的まれな疾患です。本症の成因はいまだに不明ですが、機械説、細菌説、肺原説、化学説などがあり、各々以下のような機序が考えられています。①機械説(内圧説):腸閉塞や高度便秘・消化性潰瘍・腸管壊死などに続発し、腸管内圧の上昇に伴い腸管内のガスが粘膜の損傷部位から迷入する、②細菌説:ガス産生菌が粘膜下に侵入しガスを産生する、③肺原説:閉塞性肺疾患や慢性肺疾患により肺泡が損傷し、ガスが縦隔を經由して後腹膜・腸間膜・腸管壁に達する、④化学説:トリクロロエチレンの曝露によって発症する。

大部分は保存的治療にて改善しますが、腹腔内遊離ガス(free air)を認める場合は消化管穿孔との鑑別を要し治療方針の決定に苦慮する場合があります。これまで多くの腸管気腫症症例の報告がなされていますが、手術適応基準に関して検討している文献は少ないです。そこで、多忙煩雑をきわめる腹部救急外来において迅速かつ的確に、しかも平易に判断できる治療指針を確立することは非常に意義があると考えます。

## 4. 研究の対象について

2004年4月1日から2023年9月30日までの期間中に、腹部CT検査にて腸管気腫症と診断された患者さんが対象となります

## 5. 研究実施期間

承認後～2025年3月31日

## 6. 抽出項目

- ・患者背景:年齢・性別・身長(cm)・体重(kg)
- ・併存症(循環器疾患、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、膠原病、精神疾患、悪性腫瘍、腎疾患(透析導入)等)の有無
- ・来院時の主訴、vital signs(体温、血圧、脈拍、呼吸数)、腹部所見(圧痛、腹膜刺激症状の有無)
- ・血液生化学所見(白血球数、CRP等)
- ・来院時のSIRSの有無(①体温 $>38^{\circ}\text{C}$ または $<36^{\circ}\text{C}$ 、②心拍数 $>90$ 回/分、③呼吸数 $>20$ 回/分または $\text{PaCO}_2 < 32\text{mmHg}$ 、④白血球数 $>1,200/\mu\text{L}$ もしくは $<4,000/\mu\text{L}$ の4項目のうち、2項目以上を満たした場合SIRSと診断する)
- ・腹部CT検査所見:腸管気腫の発生部位(小腸、大腸)、free airの有無、腹水の有無、腸間膜の脂肪織濃度の上昇(dirty fat sign)の有無、門脈ガス像の有無、腸管虚血・壊死(造影CTで超管壁の造影不良域があれば陽性)の有無
- ・治療方法:保存的治療あるいは手術治療のいずれか
- ・転帰:生存(外来での経過観察もしくは軽快退院)、死亡退院
- ・再発の有無

## 7. 個人情報の保護について

この研究では登録の時に、新たに研究用の個別の番号(症例登録番号)を付し、個人が特定できないように取扱います。個人情報と症例登録番号の対照表を作成し、治験管理室内の鍵のかかるキャビネットで厳重に保管します。

## 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、2024年3月31日までに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