

<聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2024年10月31日までに下記問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。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。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：後期高齢者における下部消化管穿孔に対する緊急手術症例での転帰に影響する因子の検討

研究責任者：消化器・一般外科 助教 勝又健太

① 研究の目的

本邦では高齢化の進行が著しく、後期高齢者が総人口の約15%を占めるに至りました。それに伴って、後期高齢者の下部消化管穿孔による緊急手術も増えており、厳しい転帰を辿る症例もしばしば遭遇します。下部消化管穿孔（≒大腸穿孔）は、敗血症のリスクが極めて高く、そのため術後の回復にも時間がかかり、また治療の甲斐なく亡くなる方もいるのが実情です。

本研究では当院で下部消化管穿孔に対して緊急手術を受けられた後期高齢者に該当する方の手術前後の状態を後方視的にその成績を検討することによって、どのような事象が転帰に影響するのかを明らかにし、緊急手術の際に正確な情報提供を可能にすることを目的とします。

② 研究対象について

2015年1月1日～2023年9月20日の間に当院で下部消化管穿孔に対して緊急手術を受けた後期高齢者（75歳以上）の方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2024年12月31日

④ 抽出項目

本研究において対象期間中に手術が行われた症例のうち、対象症例に含まれる症例の下記臨床データ（患者背景情報、検査結果、手術所見、術後経過）を収集します。

・患者背景

入院前居住場所（自宅、施設、病院）・術前ADL（Barthel Index）
年齢・性別・身長（cm）・体重（kg）・術前ASA-PS・内服薬
併存症（高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患等）の有無
他疾患手術歴の有無、発症からの時間、術前のバイタルサイン

・検査所見

手術直前のCT画像、血液検査結果

・手術所見

手術年月日・手術時間（分）・出血量（g）・術式・麻酔管理記録

・術後経過

転帰・退院先（自宅、転院）・術後在院日数・退院時ADL
術後合併症〔（なし／出血／腸閉塞／創感染／膿瘍／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

術後入院中死亡とその原因・術後在院日数（日）

⑤ 個人情報等の保護について

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照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 治験管理室内の鍵付きの棚で厳重に保管します。

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥ 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。

⑦ 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 部署名：消化器・一般外科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111(代表) 内線番号：8277

担当医師：勝又 健太

対応時間：9～17時（平日のみ）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 消化器・一般外科

研究責任者 助教 勝又健太