

2019年1月1日～2024年9月1日の間に 当科において大腸穿孔に対して緊急手術を受けられた方及びご家族の方へ

「大腸穿孔と術前栄養状態・術前リスク評価による予後の関連性の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合外科学 臨床助教 赤木晃久
研究分担者 川崎医科大学総合外科学 特任教授 浦上 淳
川崎医科大学総合外科学 准教授 高岡宗徳

1. 研究の概要

大腸穿孔は糞便が腹腔内を汚染することが多く予後が不良である疾患です。現代社会において高齢化が進んでいる影響もあり併存疾患を有する患者が増加しており、今後予後がさらに厳しくなると予想されます。そのため術前の栄養状態、術前リスクについて評価を行い、術後予後を改善するための評価につなげます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～2024年9月1日の間に当院において大腸穿孔に対して緊急手術を受けられた方40名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年9月1日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において大腸穿孔の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに大腸穿孔に対して緊急手術を施行したデータを選び、年齢(<80、80)、BMI(<22、22)、原因疾患の良悪性、小野寺式栄養指標(PNI)(<35、35)、門脈胆管癌患者の予後を示す新しい指標としての栄養状態管理(CONUT)(<5、5)、血清albumin:Alb値とC反応性タンパク質:CRP値を測定し、がん患者の悪液質状態をスコア化し評価する(mGPS)、全身性炎症反応症候群(SIRS Score)、患者の予備能と手術ストレスを定量化して術後リスクを予測する新しいスコアリングシステム(E-PASS)に関する分析を行い、大腸穿孔の予後について検討します。

4) 使用する情報の種類

情報:年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、原因疾患の良悪性

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：赤木 晃久

電話：086-225-2111 内線 48128（平日：9時00分～16時00分）

E-mail：aki00530aki@gmail.com

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といたします。

本研究は、学内研究費を用いて行われます。本研究に関する利益相反の有無および内容について川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。