

1994年1月1日から2022年12月31日までに大腸憩室炎に対して手術を受けられた患者さんへ

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12、1（1）イ（イ）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

大腸憩室炎に対する外科的治療成績に関する単施設後ろ向き観察研究

研究責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器・一般外科 永仮 邦彦

研究分担者：順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器・一般外科 嵩原 一裕

研究の意義と目的：

近年、本邦では大腸憩室の保有率が上昇しています。大腸憩室炎は臨床症状や重症度が多岐にわたるため、治療方針の決定には難渋することがあります。膿瘍・穿孔・腹膜炎などの合併症を伴う大腸憩室炎も存在し、重症な汎発性腹膜炎を伴った症例では緊急手術が行われます。また、再発を繰り返したり瘻孔や狭窄を伴う場合には待機的手術が選択されることもあります。

大腸癌に対する腹腔鏡下手術の普及に伴い、大腸憩室炎に対する腹腔鏡下手術の報告が増えています。合併症の軽減や在院日数短縮の点で有用であると報告されており、当科でも積極的に選択してきました。しかし、炎症、線維化、膿瘍、瘻孔など様々な病態をきたすことから難易度は高いとされています。

本研究では、当科における大腸憩室炎に対する腹腔鏡下手術の安全性や有効性などを含め治療成績を過去に遡ってカルテ情報を検討するものであり、有意義な研究と考えられます。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、大腸憩室炎の方で、西暦1994年1月1日から西暦2022年12月31日の間に消化器・一般外科で手術治療を受け、責任病変を切除された110例の方々です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者の背景情報（年齢、性別、BMI < body mass index >、既往手術、責任病変部位、穿孔・膿瘍・瘻孔・狭窄・腹膜炎の有無）

血液生化学的検査

手術因子（手術アプローチ＜開腹手術・腹腔鏡手術＞、術式、手術時間、出血量、術中合併症の有無、合併切除臓器、開腹移行＜腹腔鏡手術の場合＞）
術後成績（術後合併症の有無、術後在院日数）

研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器・一般外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器・一般外科
電話：047-353-3111
研究担当者：嵩原 一裕