

## 門脈ガス血症・腸管気腫症における手術適応の検討に関する研究

### 1. 臨床研究について

済生会福岡総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴や手術の成績を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、済生会福岡総合病院 外科では、門脈ガス血症や腸管気腫症の患者さんを対象として、緊急手術の有無と臨床情報の比較をすることにより、緊急手術の適応を判断する際の指標に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、済生会福岡総合病院の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

門脈とは腸管から肝臓に向かって流れる血液を送る血管の名前であり、通常この中には血液以外のものは流れませんが、腸管の血流障害などが起こると血管の中にガスが流入する「門脈ガス血症」という現象がみられることがあります。また、腸管壁内にガスが流入した病態を「腸管気腫症」といいます。門脈ガス血症や腸管気腫症は腸管壊死を示唆する予後不良な徴候とされ、緊急手術適応の指標とされてきましたが、近年 CT 検査の普及によりその発見頻度が増えており、その中には自然軽快する症例が報告されるようになりました。しかしながら、実際の現場では門脈ガス血症・腸管気腫症に対する手術適応の判断には難渋することが多く、未だ一定の見解を得られていません。

そこで、本研究では、門脈ガス血症、腸管気腫症の患者さんに対しての緊急手術の有無や腸管壊死の有無と臨床情報を比較することにより、一般的な血液検査や臨床所見などから手術適応の指標を明らかにすることを目的としています。

### 3. 研究の対象者について

2010年10月1日から2022年11月31日の期間に当院 CT にて門脈ガス血症、または腸管気腫症と診断された患者さんを対象に致します。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

上記患者さんの臨床データから、年齢、性別、病名、既往歴、血液検査所見、CT 所見、手術記録、入院後経過などの臨床情報を収集し、門脈ガス血症・腸管気腫症における手術適応に関して検討します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

## 5. 個人情報の取扱いについて

この研究によって取得した個人情報は、連結可能匿名化とした上で使用し、済生会福岡総合病院 外科医師・伊藤 大地の責任の下、厳重な管理を行います。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、済生会福岡総合病院 外科において医師・伊藤 大地/井口 友宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者のカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	済生会福岡総合病院 (分野名等)
研究責任者	済生会福岡総合病院 外科 伊藤 大地 /井口 友宏
研究分担者	済生会福岡総合病院 外科 伊勢田 憲史

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

済生会福岡総合病院 外科 医師 伊藤 大地/井口 友宏

連絡先: 〒810-0001

福岡県福岡市中央区天神 1-3-46

TEL: 092-771-8151

担当: 伊藤 大地