

西暦 2023 年 7 月 31 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	中腸軸捻転における腸管虚血・壊死のリスク因子と予後の解析
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 野口侑記・小児外科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2009 年以降に中腸軸捻転と診断され当院で緊急手術を必要とした患者を対象としているが、2024 年 12 月 31 日までは追加登録された症例があればそれらも対象として追加する方針。
研究期間	研究実施許可後～2024 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>腸回転異常症に合併する中腸軸捻転は、広範囲の腸管壊死を来す可能性がある。捻転解除術では、捻転による血流障害を受けた腸管が温存できる可能性を術中に判断し、どの程度の長さを切除し、どの程度の腸管を温存するかが術後の患者の予後に影響する。そのため、血流障害をある程度受けた腸管であっても、血流障害を免れるために障害が可逆性と判断される場合は可能な限り温存することを目指す必要がある。術前の画像診断は比較的典型的なものが多く、診断自体は容易で手術に踏み切る判断を迷うことはないものの、実際の虚血の程度を術前の情報のみから判断することは難しく、術前画像で虚血が疑われても温存できることが多いことから、現時点では開腹後の判断とならざるを得ない。また、温存できた場合も虚血を受けた腸管は時に機能的障害を来し、術後に経腸栄養確立まで難渋することがあるが、これらを十分に推測する手段は現在のところ存在せず、術後の経過を見ていくしかない。</p> <p>しかしながら、虚血・壊死腸管切除や経腸栄養確立困難を術前にある程度推測することが可能になれば、術中・術後の方針を予め決めやすく、家族に対してもより重要な情報を的確に伝えられることになる。そこで本研究により、術前に腸管虚血や壊死により腸切除のリスクが高いかどうか、虚血・再灌流により術後の経腸栄養確立に難渋する可能性があるかどうかという疑問に対して、何らかの指標が見い出せることを期待する。</p> <p>具体的には下記の情報を後方視的に収集し、術中に腸管虚血・壊死を認めなかった軽症群、腸切除を必要としたが Second look 手術は必要としなかった中等症群、Second look 手術により多量の小腸切除を回避する必要があった重症群の 3 群に分け</p>

	て(症例が少ない場合は軽症対中等症・重症の2群)、腸切除のリスク因子及び経腸栄養確立に関する予後不良因子の解析を行う。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	2009年以降に当院で中腸軸捻転と診断され緊急手術を受けた患者を対象とし、これら患者から後方視的に、基本情報(発症時年齢、発症～手術までの期間、乳児症例の場合は在胎週数・出生時体重・発症時日齢(月齢))、周術期情報(手術時間、出血量、虚血・壊死腸管の有無、乳糜腹水の有無、腸管切除の有無、切除腸管長、虚血腸管長、人工肛門造設の有無、人工肛門造設位置、Second look手術の有無、Second look手術の所見)、術前術後の採血データ(pH、BE、HCO ₃ 、Lactate、WBC、Plt、AST、LDH、K、CPK、CRP)、術後経過情報(初回排便、経腸栄養開始・確率のタイミング、合併症の有無)等を調査する。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児外科 医長 野口侑記 電話 0725-56-1220 (代表) (内線 7604)