

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会・論文等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究課題名：複雑性虫垂炎に対する Interval Appendectomy (IA) 療法の有効性の検討

1. 研究の対象

2016年1月～2021年12月において吹田徳洲会病院および共同研究機関において、IA療法又は緊急手術を実施した複雑性虫垂炎症例で、下記の選択基準を満たし除外基準に抵触しない症例

<選択基準>

- 1) 血液・画像診断において急性虫垂炎であることが診断されている
- 2) 限局性腹膜炎、膿瘍形成であることが診断されている
(画像検査所見で虫垂周囲の腸管外に隔壁に囲まれた液体貯留をみとめる)
- 3) 臓器機能に異常をみとめない

<除外基準>

- 1) 汎発性腹膜炎や Shock vital と診断される

2. 研究目的・方法

急性の虫垂炎に対しては緊急手術が主流でしたが、近年、まずは保存的に虫垂炎を加療し、いったん改善退院したのち落ち着いた時点で待機的に手術を行う治療 (Interval Appendectomy : IA) を選択する症例が増えてきています。それにより、急性の虫垂炎に対する治療については、緊急手術、IA療法、などから適宜選択するようになってきています。

しかし、糞石、穿孔、膿瘍形成、汎発性腹膜炎、妊娠などを伴うような複雑性虫垂炎については、緊急手術あるいはIA療法のいずれを選択すべきであるかについての結論は得られておりません。

そのため、複雑性虫垂炎に対するIA療法の有効性を検討することを目的として、複雑性虫垂炎症例のうち、従来の緊急手術を実施した群とIA療法を実施した群のそれぞれを対象とし情報を集める研究を行うこととしました。

研究の方法は、複数の施設で実施し、研究対象者の通常診療で発生する情報を利用する多施設共同観察研究を行います。

目標とする症例数は、従来の緊急手術を実施した群約50例、IA療法を実施した群約50例です。

研究実施期間は研究許可日から2022年6月末までを予定しています。

3. 試料・情報の公表

試料は用いません。

調査する情報は以下の通りです。

患者背景：年齢、性別、体重、BMI、ADL、既往、内服、アレルギー、臓器障害

病歴情報：原疾患、合併症、手術時間、出血量、在院日数、治療費

手術所見：手術内容、麻酔内容、術中合併症

治療内容：抗生剤種類と投与期間、ドレナージ処置の有無、食事開始時期、下部消化管内視鏡
検査結果、手術までの期間

入院経過：入院 48-72 時間以内の検査値、腹部 CT

外来検査結果：検査値、下部内視鏡検査、腹部 CT など

研究の結果については、研究責任者あるいは研究担当者が、論文発表等で公表する予定です。

4. 外部への情報の提供

研究代表機関および統計解析機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各共同研究機関の個人情報管理者が保管・管理します。

5. 研究実施体制

<本研究代表者>

高見 友也 岸和田徳洲会病院 外科 医長

安田 幸司 岸和田徳洲会病院 外科 医師

<当院における研究責任者>

吉川 清 吹田徳洲会病院 消化器外科 部長

<統計解析機関>

下川 敏雄 和歌山県立医科大学 教授

<共同研究機関>

医療機関	診療科	責任医師
和泉市立総合医療センター	外科	雪本 清隆
宇治徳洲会病院	外科	久保田 良浩
岸和田徳洲会病院	外科	安田 幸司
神戸徳洲会病院	外科	富田 雅史
吹田徳洲会病院	消化器外科	吉川 清
高砂西部病院	外科	新保 雅也
野崎徳洲会病院	外科	坂井 昇道
名古屋徳洲会総合病院	外科	服部 卓
松原徳洲会病院	外科	平田 裕久
八尾徳洲会総合病院	外科	村上 修

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、対象情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【 研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒565-0814 大阪府吹田市千里丘西 21-1

医療法人沖縄徳洲会 吹田徳洲会病院

臨床試験センター

電話：06-6878-1110（代表）

【 研究責任者 】

医療法人 徳洲会 吹田徳洲会病院 消化器外科・部長

吉川 清 （当院の研究責任医師）

〒565-0814 大阪府吹田市千里丘西 21-1

TEL：06-6878-1110 FAX：06-6878-1114

2020年2月13日 作成

2020年5月20日 一部修正