

## 当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

### 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

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、対象となる患者さんのお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。

### 1. 研究の対象

2016年1月～2021年12月に当院において、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ました。

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、今のところ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、両群を比較検討す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させていただく多施設共同観察研究を行うというものです。

目標とする症例数は、すべての共同研究機関で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。当院では両群合わせて10名の患者さんの情報を提供させていただく予定です。研究実施期間は当院院長許可日から2022年6月末までを予定しています。

### 3. 研究に用いる情報の種類

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

### 4. 外部への情報の提供

当院から対象となる方の情報は、まず研究代表機関（岸和田徳洲会病院）に送付し、そこから統計解析機関へも送付されます。個人情報に関しては、個人情報管理者を置き、対象患者さんに対して独自の符号をつけ、全て匿名化され情報提供されますので、いかなる個人情報も院外に出ることはありません。この独自の符号と患者さんとを結びつける対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

### 5. 研究実施体制

<当院研究責任者>

雪本 清隆          和泉市立総合医療センター 消化器外科 部長

<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

<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	消化器外科	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. お問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

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ん、もしくは患者さん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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 【 お問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

和泉市立総合医療センター

消化器外科 部長 雪本 清隆（当院研究責任者）

電話：0725-41-1331（代表）

作成日：2020年6月16日（第2.0版）