

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

外傷性小腸損傷に対する術式と周術期成績に関する検討

[研究責任者] 長崎医療センター 外科 医師 池田貴裕

[研究の背景]

外傷性小腸穿孔は本邦では鈍的外傷による非開放性損傷が多く、交通事故によるものが最多です。腹部外傷の 10~30%を占め、鈍的外傷による消化管損傷としては最も多いとされています。腹部外傷に対する手術に関して、循環動態が不安定な場合は crash laparotomy (メスとハサミによる迅速に大きく開腹すること) による開腹手術が必要不可欠です。しかし、循環動態の安定した症例に対しての腹腔鏡下手術に関しては、議論の余地があり一般的なコンセンサスが得られていません。

腹部外傷に対する腹腔鏡手術に関して、本邦の内視鏡外科診療ガイドラインでは是非について記載されていませんが、欧州内視鏡外科学会ガイドラインでは循環動態の安定した鈍的腹部外傷患者に対する診断的腹腔鏡手術は施行しうる (Grade C) とされており、本邦でも外傷性小腸損傷に対して腹腔鏡手術を施行した報告は散見され、腹腔内全体の観察に有用であったという報告や、整容性に優れるといった報告も散見されます。

本研究では、2013 年より当院で施行した外傷性小腸損傷に対する手術を後方視的に検討し、開腹手術を行った群と腹腔鏡を用いた群で比較することで、腹腔鏡手術の安全性について検証し、今後条件によっては不要な大开腹を避け、低侵襲な術式を選択できるようになると考えております。

[研究の目的]

当院で外傷性小腸損傷に対して手術を行った症例に対して、背景や術式による周術期成績について後方視的に検討し、腹腔鏡を用いている群の安全性について検証することです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日までに長崎医療センター外科で外傷性小腸損傷を伴う腹腔内臓器損傷に対して手術を行った患者さん

●研究期間： 倫理審査委員会承認日~西暦 2024 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、診断、受傷機転、来院時バイタル）
- ② 周術期所見（手術内容、出血、手術時間）
- ③ 画像所見（CT で小腸損傷を同定できるか、他臓器損傷の有無）
- ④ 予後（術後在院日数）

● 検体や情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

外科 池田貴裕

電話番号：0957-52-3121（代表）