

## 腸閉塞全国集計：腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？

2012年4月から2014年3月までに消化器手術の手術を受けた患者さんと2015年4月から2018年3月までに腸閉塞の治療を受けた患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「腸閉塞全国集計：腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、関西医科大学附属病院外科にて、2012年4月から2014年3月までに消化器手術を受けた患者さんと、2015年4月から2018年3月までに腸閉塞の治療を受けた患者さんを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：腸閉塞全国集計：腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？

研究期間：当院倫理審査承認後から2020年6月30日

当院における研究責任者：関西医科大学附属病院 外科 海堀 昌樹

### (2) 研究の意義、目的について

腸閉塞は消化器手術を受けた患者さんの5%程度に発症すると考えられています。腹腔鏡手術を行ったり、手術時に癒着防止フィルムを用いたりすることで、腸閉塞の発症頻度が低下することが期待されておりますが、その効果は明らかにされておられません。本研究は腹腔鏡手術や癒着防止フィルムが腸閉塞の発症率減少に寄与したかどうかを明らかにすることを目的とします。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

関西医科大学附属病院外科にて2012年4月から2014年3月までに消化器手術を受けた患者さんと、2015年4月から2018年3月までに腸閉塞の治療を受けた患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。試料は用いません。

情報：年齢、性別、疾患名、術式、腹腔鏡手術が行われたか？、癒着防止フィルム使用の有無、等

これらの情報は、日本腹部救急医学会に電子的に配信された後に研究責任機関である日本医科大学病院へ提供されます。

これらの情報は、セキュリティ管理された日本腹部救急医学会が管理するサーバーへ電子的に収集されます。各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが腸閉塞の実態調査を行います。

### (4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 消化器外科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 准教授 山田 岳史

その他の共同研究機関：兵庫医科大学 下部消化管外科、獨協医科大学 第一外科、帝京大学ちば総合医療センター 外科、埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科、帝京大学 上部消化管外科、順天堂大学 下部消化管外科、関西医科大学 外科、山梨大学 第一外科、福岡大学 消化器外科、大垣市民病院 外科、神栖済生会病院 外科、日本医科大学千葉北総病院 外科、日本医科大学多摩永山病院 外科、日本医科大学武蔵小杉病院 消化器病センター

### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

**(7) 本研究の資金源・利益相反について**

本研究は、日本腹部救急医学会のプロジェクト研究費と日本医科大学消化器外科研究費にて実施する。

また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

**(8) 当院における問い合わせ等の連絡先**

関西医科大学附属病院 外科 〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-3-1  
電話番号：072-804-0101 (代表)