

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただ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趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

絞扼性腸閉塞に対する緊急手術症例におけるサルコペニアと術後合併症の関連

絞扼性腸閉塞に対する緊急手術症例におけるサルコペニアと術後合併症の関連

1. 研究の対象および研究対象期間

2023年4月1日から2025年3月31日までの期間に、昭和医科大学病院において**絞扼性腸閉塞と診断され、緊急手術を受けた患者さん（18歳以上）**を研究の対象とします。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、絞扼性腸閉塞に対して緊急手術を受けた患者さんにおいて、手術前に撮影されたCT画像から評価した筋肉量と、手術後の合併症との関連を明らかにすることです。

診療の過程ですでに撮影されている腹部CT画像を用いて、腰の高さの筋肉量を測定し、診療録に記載された手術内容や術後経過とあわせて解析します。本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の診療情報を使用します。

1) 基本情報・背景因子

年齢、性別、身長、体重、BMI、併存疾患（糖尿病、心血管疾患、慢性腎臓病、慢性呼吸器疾患、肝疾患、悪性腫瘍の既往等）、服薬状況（抗血栓薬、ステロイド、免疫抑制薬等）、喫煙歴、生活自立度

2) 術前重症度・バイタルサイン・身体所見

来院時または術前のバイタルサイン（収縮期血圧、心拍数、体温、呼吸数、SpO₂）、術前重症度指標（ASA-PS、SIRS、qSOFA等、診療録に記載されているもの）

3) 術前検査所見

血液検査所見（白血球数、リンパ球数、Hb、血小板）、生化学検査所見（アルブミン、総蛋白、CRP、BUN、Cr、AST、ALT、LDH、Na、K、Cl、血糖等）、ならびに取得可能な場合には乳酸、BE、凝固系検査（PT-INR、APTT）、プロカルシトニン等

4) 画像評価に関する情報

術前腹部 CT 撮影の有無、撮影日または手術までの時間、第三腰椎 (L3) レベルの骨格筋断面積、骨格筋指数 (SMI: 骨格筋断面積を身長で補正した値)、サルコペニアの有無

5) 手術関連因子

手術日、術式 (開腹手術、腹腔鏡手術、開腹移行の有無)、腸管切除の有無、切除範囲 (小腸、結腸等)、吻合の有無、ストーマ造設の有無、絞扼原因 (癒着、ヘルニア、内ヘルニア等)、手術時間、出血量、術中所見 (腸管虚血・壊死の有無等)

6) 術後転帰に関する情報

術後合併症の有無 (Clavien-Dindo 分類 Grade II 以上を「合併症あり」と定義)、感染性合併症 (創部感染、腹腔内膿瘍、肺炎、菌血症等)、腸管関連合併症 (縫合不全、遅発性穿孔、腸管壊死の進行等)、再手術の有無、経口摂取開始までの日数、在院日数、院内死亡の有無

上記の情報は、通常診療の過程で得られた既存情報を用いるものであり、研究目的で新たな検査や治療を追加することはありません。

5. 外部への試料・情報の提供

該当しません

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学 医学部 外科学講座 消化器一般外科学部門
氏名 松根佑典

7. 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ください。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ください。また、試料・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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属: 昭和医科大学 医学部 外科学講座 消化器一般外科学部門

氏名: 松根佑典

住所: 〒142-8666

東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号: 03-3784-8541