

Open Abdomen における至適一時的閉腹法に関する検討

研究責任者 庄司 高裕
救急診療科

(前文) この度当院では、東京都済生会中央病院に受診される患者さんに下記の研究を実施することとなりましたので、ご協力をお願いいたします。本研究は、慶應義塾大学病院が研究の主たる施設となり、その他医療機関が協力し多施設で行う体制となっております。なお、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究は倫理委員会での承認、東京都済生会中央病院院長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。

1 研究目的

様々な病気に対して開腹手術は有効な治療ですが、しばしば、患者さんや病気の状態によって、閉腹することが難しい状況が生じます。その際、腹部を閉じることなく手術を一時的に終了する手段として、腹部開放管理 (open abdomen management; OAM) という治療法があります。この OAM という治療法が有効であることは世界中で報告されておりますが、具体的にどのような方法で OAM を行うべきかなどについては、まだまだ未解決のままとなっております。そこで、日本で過去 10 年間に OAM を受けた患者さんの診療情報を基に、どのような OAM の方法 (一時的閉腹法と呼びます) が、患者さんにとって最も良い方法であるかを調べるために本研究を行うことといたしました。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この試験に「参加する」、「参加しない」は患者さんの自由です。また、参加された後でも、いつでも断ることができます。その時、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日 (通知書発行日) より 2026 年 3 月 31 日

研究方法：東京都済生会中央病院で 2010 年 1 月から 2021 年 3 月に OAM をうけた患者さんの診療情報を利用し、その際に行われた一時的閉腹法とその後の経過の関連を調べます。

研究協力事項：診療記録を閲覧し、カルテ情報から、以下のデータを収集します。

年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、病名、手術術式、手術内容、手術日、身体所見、血液検査、レントゲン検査、心電図、超音波検査、CT 検査、MRI 検査データ、治療内容、入院期間、合併症、退院時転帰などの臨床成績に関するデータ

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、その一員として新しい知見に基づく病気の治療を受けることができます。つまり、OAMにおける至適一時閉腹が評価された場合、今までの治療に加え、より良い治療を受けることとなります。ただし患者さんが本研究に参加することで直接得られる利益はありません。

5 個人情報の保護

この研究は、患者さんの人権を守りながら行います。患者さんから得られたデータを元にした解析結果は医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないように連結匿名化しますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究責任者に連絡のうえ、直接相談していただく体制を整えています。

7 協力者本人の結果の開示

この研究に関して、研究協力者本人が研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。また研究全体の成果につきましては、協力者本人のご希望があればお知らせいたします。なお代諾者の同意の場合や本人以外からの請求の場合にはいかなる情報も提供しません。

8 研究成果の公表

上記に基づいてまとめられたデータは、本人の特定ができないようにしたうえで、医学会や学術論文で発表される予定です。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究から生じる知的財産権は慶應義塾大学に帰属します。協力いただいた患者さんには帰属しないことをご理解願います。

10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究のために提供して頂くあなたの試料や診療情報は、連結可能匿名化の処理をして、倫理委員会で定めた一定期間内は、専有パーソナルコンピュータに保管いたします。研究終了後は、名前など個人が特定できる情報の記載がないことを研究責任者、個人情報管理者と確認のうえ、連結不可能匿名化の後に、専有パーソナルコンピュータで保管いたします。その際に、匿名化の際に使用した対応表は、パーソナルコンピュータから完全に削除いたします。

11 費用負担および利益相反に関する事項

患者さんには本研究に関する一切の費用負担はなく、通常診療で発生する費用以外の請求はございません。本研究に要する費用は慶應義塾大学医学部救急医学教室研究費（新教育研究支援費）から拠出されます。薬剤、機材などの援助はなく、開示すべき利益相反事項はございません。

12 問い合わせ先

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、本研究の実務責任者 庄司高裕 医師(下記問い合わせ先参照)にその旨をお伝えください。

2021年5月18日

お問い合わせ先:

平日 9:00～17:00

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院 救急診療科

庄司 高裕

TEL: 03-3451-8211

