

【研究課題名】腹部外傷・急性腹症に対する腹部開放管理後の閉腹方法の評価

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また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。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『4. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

2012年1月1日～2023年8月31日の間に山梨県立中央病院救急科にて腹部外傷もしくは急性腹症に対して手術を行った患者

2. 研究目的・方法

お腹の中の臓器の損傷による大量出血により、血圧が低下してしまっている患者様は緊急手術が必要になります。また、消化管に穴が開く穿孔や消化管が壊死してしまうような患者様も緊急手術が必要となります。そのような患者様の一部では一度に全ての手術を完遂できるとは限らず、お腹を開けたまま管理するほうが、命の救うことができる可能性が高いと言われてきています。

しかし、お腹を開けたままではお腹を閉じることが難しくなる患者様がいることがわかっています。そのような患者様での最適な治療法（お腹を閉じる方法）は未だ確立されていません。そのため、どのような患者様にどのような方法でお腹を閉じるのが良いのか、その処置と効果、合併症の発生率を明らかにすることが本研究の目的です。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2024年4月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者さんの年齢、性別、元々の病気
- ・怪我をした状況、搬送された方法
- ・病院に搬送されたときの血液データ、画像データ、超音波などの生理検査データ
- ・どの様な治療を受けたか、輸血が必要になったかの情報
- ・開腹手術の方法やその後の管理方法
- ・お腹を閉じる方法とその有効性と副作用

尚、収集した情報は、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. お問い合わせ先

情報が本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諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。了承いただいた患者さんの情報は研究責任者が研究実施計画書に基づき厳重に管理し当院のみで利用します。また、研究結果を発表する際も個人情報を含まないように十分配慮します。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：山梨県立中央病院 救急科 萩原 一樹

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号 TEL：055-253-7111（代表）