情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2025 年　6 月　9 日作成　　第 2.0 版

研究課題名	絞扼性腸閉塞判別のための多機関共同観察研究
研究の対象	各研究機関の長による実施許可日～2026 年 6 月 30 日に「研究組織」に記載されている病院で絞扼性腸閉塞または癒着性イレウスと診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	術後の変化や生理的な癒着などによって腹腔内でバンドが形成されることがあります。腸閉塞のうち、これらに腸管が巻き込まれて血流不全に至ることがあり、絞扼性腸閉塞といいます。血流不全が長時間に及ぶと、腸管が壊死して腸管切除が必要になります。また壊死した腸管から血液ないに腸管内の最近が入り敗血症という致死的な疾患に至ることがあります。このため絞扼性腸閉塞か否か速やかに判断し、絞扼性腸閉塞であれば早急に手術を行うことが大切になります。この臨床研究は絞扼性腸閉塞の判別式の有用性を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、絞扼性腸閉塞のための判別式について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 3 月 7 日（実施機関の長の許可日）～　西暦 2027 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1）背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、内服薬 2）病歴：発症日時、発症様式 3）腹部診察所見：自発痛、圧痛、反跳痛 4）術前の ADL 5）バイタルサイン：血圧，脈，血中酸素濃度，呼吸数 6）血液検査の結果（術前もしくは入院時）： 血液学的検査（血算，白血球分画：白血球数、好中球数（ANC：桿状核球＋分節核球）、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数 生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、CK、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） 凝固（PT-INR、APTT、D-dimer、FDP） 血液ガス分析：pH, PaCO2, PaO2, Lactate，BE 7）重症度判定：SIRS、SOFA スコア、DIC スコア、NEWS 8）画像検査（術前または入院時） 胸部～骨盤造影 CT、胸部～骨盤単純 CT

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	胸部 Xp、腹部 Xp イレウス管挿入・造影所見 絞扼所見の有無（closed loop, beak sign, whirl sign, 壁の造影効果の有無）， 9） 機能検査：安静時 12 誘導心電図、呼吸機能検査: FEV1.0%, %VC 10）尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血 11）手術治療の有無 12）手術情報：術式、出血量、手術時間、アプローチ（開腹、腹腔鏡）、病因部位、術中合併症、開腹移行の有無 13）手術施行症例の術後 30 日以内合併症（Clavien-Dindo 分類） 14）入院情報：入院日、手術日、退院日、入院期間、入院経過 15）病理学的所見 腸管切離をした場合の病理所見、うっ血・壊死所見、外来経過情報・転帰
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。収集された上記の情報は、横浜市立大学附属病院 消化器外科へ提供します。 集積された情報及び検体の解析結果については、各研究機関と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究事務局へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を各研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、各研究機関で少なくとも５年間保管します。 また各研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【集積された検体・情報の管理】 個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター　消化器病衣センター外科　小澤　真由美 研究責任者：横浜市立大学附属病院　消化器外科　田 鍾寛 【対応表の管理】 各研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 各研究機関の研究責任者

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が所属するNPO 法人横浜臨床腫瘍研究会（Yokohama Clinical Oncology Group; YCOG）から資金の援助を受けます。本研究の研究者と YCOG の間に開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター　消化器病センター外科 （研究代表者）小澤　真由美 【共同研究機関と研究責任者】 下記共同研究機関・責任者一覧　参照

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属病院の患者さん】
〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9　横浜市立大学附属病院
消化器外科（研究責任者）田　鍾寛　（問い合わせ担当者）酒井　淳
電話番号：045－787－2800（代表）　FAX：045－782－9161

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】
〒232－0024　横浜市南区浦舟町 4-57　横浜市立大学附属市民総合医療センター
消化器病センター（研究責任者・問い合わせ担当者）小澤　真由美
電話番号：045－261－5656（代表）

【研究代表機関】
〒232-0024　住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター　消化器病センター外科　（研究責任者）小澤　真由美
（問い合わせ担当者）小澤　真由美
電話番号：045-261-5656（代表）　FAX：045－253－0161

研究全体に関する問合せ先：同上

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

【共同研究機関・研究責任者一覧】

	機関名（住所・電話番号）	所属	研究責任者
1	横浜市立大学附属病院 （横浜市金沢区福浦 3-9, TEL 045-787-2800）	消化器外科	田　鍾寛
2	横須賀共済病院 （横須賀市米ケ浜通り 1-16，TEL 046-822-2710）	外科	諏訪　宏和
3	藤沢市民病院 （藤沢市藤沢 2-6-1，TEL 0466-25-3111）	外科	山岸　茂
4	独立行政法人国立病院機構　横浜医療センター （横浜市戸塚区原宿 3-60-2，TEL 045-851-2621）	外科	藤井　義郎
5	横浜市立みなと赤十字病院 （横浜市中区新山下 3-12-1，TEL 045-628-6100）	外科	杉田　光隆
6	横浜市立市民病院 （横浜市神奈川区三ツ沢西町 1-1）	外科	望月　康久
7	済生会横浜市南部病院 （横浜市港南区港南台 3-2-10）	外科	長谷川　誠司
8	横須賀市立市民病院 （横須賀市長坂 1-3-2）	外科	長嶺　弘太郎
9	横浜保土ヶ谷中央病院 （横浜市保土ヶ谷区釜台町 43 番 1 号）	外科	武田　和永