

「腹壁破裂の疫学的調査－短腸症候群との関連性－」へのご協力のお願い

研究者代表者：福山医療センター 小児外科 医長 井深 奏司
当院研究責任者：大阪市立総合医療センター 小児外科 部長 米田 光宏
当院共同研究者：大阪市立総合医療センター 小児外科 副部長 神山 雅史
大阪市立総合医療センター 小児外科 五味 順、辻 亮多、中村 杏子、廣瀬 雄輝、竹村 理穂子

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

腹壁破裂とは、先天的に腹壁の一部分が欠損している疾患で、同じ腹壁形成異常疾患の臍帯ヘルニアという別の疾患と合わせて約4000-5000出生に1例の頻度で発生すると報告されています。近年は、画像診断能力の向上により胎生12-13週頃から胎児超音波検査などで出生前診断されることも多くなっています。腹壁破裂には消化管の障害を合併することも知られており、その中には様々な原因により腸の長さが非常に短くなってしまう短腸症候群という状態になる方もおられます。

近年、欧米からの小腸移植に関する報告では、小児小腸移植の原因疾患として短腸症候群が63%と一番多く、その原因として腹壁破裂が22%と一番多いとされています。一方、本邦での小腸移植症例は2016年12月までで27例ではあります、腹壁破裂は1例も小腸移植された方のなかには認めていません。これは、欧米と本邦における腹壁破裂の疾患背景、特に短腸症候群になる頻度、術後経過などが大きく異なることを示唆させる報告であると考えています。

そこで、本邦における腹壁破裂の患者を対象として、疾患背景、術後経過等を欧米との結果と比較検討するために本研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により欧米とは異なる腹壁破裂の臨床背景、術後経過、その因子を解明できる可能性があり、これが腹壁破裂の疾患のさらなる解明や治療の向上につながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2000年1月1日～2019年12月31日の間に当院および共同研究機関で腹壁破裂と診断され、診療を受けられた方。
(全体で約140名を対象とし、当院では約30名の方が対象です。)

2) 実施期間

当院臨床研究倫理委員会承認後～2020年12月31日

3) 研究方法

カルテから、性別、生年月日、退院日、診断名、他の合併奇形の有無（消化管疾患とそれ以外）、在胎週数、出生体重、Apgar score（1分値、5分値）、分娩様式、母体の年齢、母体の喫煙歴や飲酒歴などの生活歴、手術方法（術式、手術時日齢、二回目以降の手術の有無と日齢、術中所見）、術前術後の高カロリー輸液の有無と期間、経腸栄養の開始時期、経腸栄養確立の時期、出生前診断の有無（診断週数、診断内容）、成長発達障害の有無と詳細、生命予後（生存退院、最終転帰、死因、死亡齢、最終生存確認年齢）、血液検査データ（白血球数、Alb、TP、AST、ALT、GGTP、T-bil、D-bil、CRP、シトルリン、ガストリンなど）などの患者情報を抽出し使用させていただきます。その際には、電子カルテID、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、当院小児外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、**2020年3月31日**までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

＜研究事務局 問い合わせ・連絡先＞

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター 小児外科 井深 奏司

電話：084-922-0001（平日：8時30分～17時15分）

＜当院 問い合わせ・連絡先＞

大阪市都島区都島本通2丁目13-22

大阪市立総合医療センター 小児外科 部長 米田 光宏

電話：06-6929-1221（平日：8時45分～17時15分）