**人を対象とする医学系研究の実施計画書**

**１．研究の名称**

**腸閉塞全国集計：腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？**

**２．研究の実施体制**

１）研究代表者

研究責任医師　日本医科大学　消化器外科　山田岳史

２）研究参加施設及びその責任者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施施設名 | 研究責任者名 | 職名 | 連絡先 |
| 日本医科大学付属病院　消化器外科 | 山田　岳史 | 准教授 | 03-3822-2131  （内線6752） |
| 兵庫医科大学　下部消化管外科 | 冨田　尚裕 | 教授 | 0798-45-6111 |
| 帝京大学ちば総合医療センター　外科 | 幸田　圭史 | 教授 | 0436-62-1211  （内線2750） |
| 埼玉医科大学　総合医療センター  消化管外科 | 石田　秀行 | 教授 | 049-228-3400 |
| 帝京大学　上部消化管外科 | 福島　亮治 | 教授 | 03-3964-1211 |
| 順天堂大学　下部消化管外科 | 坂本　一博 | 教授 | 03-3813-3111 |
| 関西医科大学　外科 | 海堀　昌樹 | 准教授 | 072-804-0101 |
| 山梨大学　第一外科 | 市川　大輔 | 教授 | 055-273-1111 |
| 福岡大学　消化器外科 | 長谷川　傑 | 教授 | 092-801-1011 |
| 大垣市民病院　外科 | 高山　祐一 | 医長 | 0584-81-3341 |
| 獨協医科大学　第一外科 | 山口　悟 | 准教授 | 0282-86-1111 |
| 滋賀医科大学  消化器・乳腺・一般外科 | 谷　眞至 | 教授 | 077-548-2238 |
| 弘前大学大学　消化器外科 | 袴田　健一 | 教授 | 0172-33-5111 |
| 産業医科大学　第一外科 | 平田　敬治 | 教授 | 03-3525-8201 |
| 聖マリアンナ医科大学東横病院  消化器病センター消化器・一般外科 | 古畑　智久 | 教授 | 044-722-2121 |
| 福島県立医科大学　会津医療センター  外科 | 遠藤　俊吾 | 教授 | 0242-75-2100 |
| 神栖済生会病院外科 | 高崎　秀明 | 院長 | 0299-97-2111 |
| 日本医科大学　千葉北総病院　外科 | 宮下　正夫 | 教授 | 0476-99-1111 |
| 日本医科大学　多摩永山病院　外科 | 牧野　浩二 | 教授 | 042-371-2111 |
| 日本医科大学　武蔵小杉病院  消化器病センター | 鈴木　英之 | 教授 | 044-733-5181 |
| 西陣病院　外科 | 高木　剛 | 副部長 | 075-461-8800 |
| 東京慈恵会医科大学　下部消化管外科 | 衛藤　謙 | 診療  部長 | 03-3433-1111 |
| 川崎幸病院　外科 | 太田　竜 | 副部長 | 044-544-4611 |
| 坪井病院　消化器外科 | 山下　直行 | 部長 | 024-946-0808 |
| 湘南鎌倉病院　外科 | 下山　ライ | 部長 | 0467-46-1717 |
| 札幌医科大学　消化器・総合、乳腺、内分泌外科 | 沖田　憲司 | 助教 | 011-611-2111 |
| 香川大学　消化器外科 | 隈元　謙介 | 講師 | 087-898-5111 |
| 横浜新緑総合病院　外科 | 齋藤　修治 | 部長 | 045-984-2400 |
| 関西ろうさい病院　消化器外科 | 賀川　義規 | 副部長 | 06-6416-1221 |
| 東京女子医科大学　消化器・一般外科 | 小川　真平 | 講師 | 03-3353-8111 |
| 帝京大学　下部消化管外科 | 松田　圭二 | 准教授 | 03-3964-1211 |
| 磐田市立総合病院　外科 | 落合　秀人 | 部長 | 0538-38-5000 |
| 慈恵医科大学　葛飾医療センター　外科 | 長谷川　拓男 | 医局長 | 03-3603-2111 |
| 西新井病院 | 今野　宗一 |  | 03-5647-1700 |
| 川口誠和病院 | 佐竹　昌也 |  | 048-285-0661 |

３）研究事務局

日本医科大学付属病院　消化器外科

山田　岳史（研究事務局代表）

〒113-8603 東京都文京区千駄木1-1-5

電話：03-3822-2131（内線6752）FAX：03-5685-0989

E-mail：y-tak@nms.ac.jp

４）プロトコール作成責任者及び担当者

日本医科大学付属病院　消化器外科

山田　岳史（研究事務局代表）

**３．研究の目的及び意義**

1. **研究の背景**

教室の恩田が1990年代の腸閉塞症例の全国集計を行い、2000年の日本腹部救急医学会誌に報告をしており、本論文は以後様々な論文に引用されている。それから20年近く経過しているが、新たな研究報告はなく、現在日本の消化器外科手術後の腸閉塞の発症率は明らかではない。

1990年代当時と異なる点として癒着防止フィルムの保険償還と腹腔鏡手術の導入が挙げられ、これらは術後腸閉塞発症率の減少に寄与していると考えられている。しかし、これらが術後腸閉塞発症率を減少させたことを示すevidenceはない。

1. **研究の目的**

腸閉塞全国集計を行い、消化器外科手術後の腸閉塞発症率を明らかにする。最近の腸閉塞の統計をとり、2000年の全国集計と比較して癒着防止フィルムと腹腔鏡手術の腸閉塞発症への影響を中心に腸閉塞の現状を考察する。

1. **研究の意義**

癒着防止フィルムと腹腔鏡手術は術後腸閉塞の発症率を減少させることが期待されているが、これまでにこれらの有効性を示す大規模研究はない。近年の消化器外科手術後の腸閉塞発症率、リスク因子を明らかにすることで、これらの有用性を検証するとともに、腸閉塞発症率を更に減少させられる可能性がある。

**４．研究の方法及び期間**

1. **研究の種類・デザイン**

後方視的な観察研究である。割り付けは行わず、生体サンプルは採取しない。

1. **研究の方法**

本研究は日本腹部救急医学会のプロジェクト研究である。日本腹部救急医学会評議員が在籍する施設を中心に外科学会認定施設に郵送にてアンケート調査を行う。共同研究者である前回全国集計の実施責任者（神栖済生会病院　高崎）と前回の結果、反省を踏まえてアンケートを作成する。対象は2012年4月から2014年3月の間に同期間中に自施設で消化器手術を行った症例と2015年4月から2018年3月までに自施設で腸閉塞に対し保存的及び手術を行った症例である。

2012-2014の症例については、術後5年以内の腸閉塞発症の有無、と腸閉塞発症のリスク因子（病名、術式、腹腔鏡手術の有無、手術時間、出血量、癒着防止フィルム使用の有無、術後合併症の有無）、腸閉塞に対する治療法を調査する。2015年-2018年は保存的及び手術を行った腸閉塞症例を対象とし、リスク因子が治療法や治療効果に影響を与えたか（例：腹腔鏡手術症例の方が開腹手術になる可能性が低い、など）調査する。

2012-2014の症例については、術後5年以内の腸閉塞発症の有無、と腸閉塞発症のリスク因子（病名、術式、腹腔鏡手術の有無、手術時間、出血量、癒着防止フィルム使用の有無、術後合併症の有無）、腸閉塞に対する治療法を調査する。2015年-2018年は保存的及び手術を行った腸閉塞症例を対象とし、リスク因子が治療法や治療効果に影響を与えたか（例：腹腔鏡手術症例の方が開腹手術になる可能性が低い、など）調査する。

前回全国調査では1095施設にアンケートを送付し363施設より回答が得られ、1施設より平均60例が登録されている。今回も350施設から回答が得られたとすると、2012-2014年の消化器手術症例（1施設200例として計算）が70000例、2015-2018年の腸閉塞治療例（1施設40例として計算）が14000例の集積が期待される。

1. **研究の期間**

研究予定期間：

　申請者所属施設倫理委員会承認後 ～ 2021 年　6　月　30　日

**５．研究対象者の選定方針**

（１）2012年4月から2014年3月まで（2年間）に消化器手術を行った症例

（２）2015年4月から2018年3月（3年間）までに腸閉塞の治療を行った症例

**６．インフォームド・コンセント（ＩＣ）を受ける手続き**

本研究に関する個別の説明・同意は行わないが、研究参加各施設においてホームページ等で研究に関する告知を行い、オプトアウトの機会を確保する。

1. **代諾者等からＩＣを受ける場合には、その手続き**

非該当

**②　インフォームド・アセントを得る場合には、その手続き（代諾者等からのＩＣが得られている場合に限る）**

非該当

**７．個人情報の取り扱い**

研究実施に係る患者氏名と識別番号との対応表は研究参加各施設にて定められた個人情報管理者の責任のもと、個人情報分担管理者が実務を担当し、厳重に保管する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者のデータを使用しない。臨床情報のデータベースについてはインターネットに繋がらないPCを用い、２重施錠された部屋で限られた者のみがアクセスできるようにする。

**８．研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策**

割り付け、介入、侵襲を伴わない研究であり、研究対象者に負担やリスクはない。

**９．試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法**

研究等の実施に係わる 情報(申請書類の控え、通知文書、各種申請書･報告書の控、研究対象者識別コードリスト、症例報告書等の控、 その他データの信頼性を保証する必要な書類または記録等は研究参加各施設で５年間厳重に保管し、 その情報は本研究以外には用いない。 保管期間終了後、研究対象者個人が特定されない状態（匿名化した状態）で廃棄する。

**１０．研究機関の長への報告内容及び方法**

研究終了時、及び3年に1度病院長に進捗状況を報告する。

**１１．研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

本研究には日本腹部救急医学会のプロジェクト研究費と日本医科大学消化器外科研究費を用いる。日本腹部救急医学会は腹部救急医学及び関連する分野の進歩発展並びに普及を図ることを目的とする組織である。資金源は、出版物の著作権料、大学等の施設会員からの年会費、企業等の賛助会員からの年会費、学術集会の参加費等となっている。本研究に参加する研究者の利益相反はない。

**１２．研究に関する情報公開の方法**

本研究では介入がないため公開データベースへの登録は行わない。文書でのICを得ないため各施設でオプトアウトの機会を確保する。

**１３．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

本研究の相談窓口は研究全体では研究事務局の山田岳史が、各施設においては施設の研究代表者が勤める。

研究事務局

日本医科大学　消化器外科　山田岳史

TEL: 03-3822-2131 (PHS 4210)

FAX: 03-5685-0989

**１４．研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合には、以下の4条件の全てを満たしていることについて判断する方法**

非該当

**１５．研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容**

非該当

**１６．侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応**

非該当

**１７．侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容**

非該当

**１８．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応**

非該当

**１９．研究の実施に伴い、研究対象者の健康、予孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い**

非該当

**２０．研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法**

非該当

**２１．研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

非該当

**２２．モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順**

非該当