

## 患者様へ

# 臨床研究「下部消化管穿孔における来院から手術までの時間と予後との関連」について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

## 1. 研究の対象

2013 年 4 月～2021 年 5 月に当院で消化管穿孔の診断で手術を受けられた方

## 2. 研究目的・方法

〔目的〕 消化管穿孔の患者様において手術で穿孔部位を診断治療することは重要です。一部の穿孔症例では非手術的アプローチも可能と報告されていますが、画像で穿孔部位は確定できないこともあり、手術が確実なアプローチとなります。これまで手術までの時間経過とその予後の関連性は十分に検討されていません。そこで、消化管穿孔患者において受診から手術までの時間は、短い方が予後は良いという仮説の元、消化管穿孔患者様の受診から手術開始までの時間と予後（死亡、敗血症性ショック、敗血症）との関連を検討します。

〔方法〕 観察研究を行います。2013 年 4 月から 2021 年 5 月までに当院で診断された消化管穿孔の患者で手術後、集中治療室に入室した患者を対象とします。下部消化管穿孔における来院から手術までの時間と予後（死亡、敗血症性ショック、敗血症）との関連を検討します。

研究対象患者：

1) 包含基準：腹痛が発症してから 12 時間以内に救急もしくは外来を受診している、消化管穿孔疑いの診断がついてすぐに抗菌薬投与が行われている、手術を行い穿孔部位が特定している、手術後集中治療室に入室している患者様

2) 除外基準： 紹介、転院の患者様

研究期間：施設院長承認後 ～ 2022 年 9 月

## 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくは患者様のご家族等で患者様の意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

## 4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、ボディマス指数(Body mass index: BMI)、チャールソン併存疾患指数(Charlson comorbidity index: CCI)、外来受診時逐次的臓器不全の評価(Sequential organ failure assessment：

SOFA)スコア、死亡の有無、敗血症性ショックの有無、敗血症の有無、ICU 滞在日数、入院日数、人工呼吸器使用期間、急性腎障害（Acute kidney injury : AKI）発症等

## 5. お問い合わせ先

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お申出下さい。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鎌口 清満

湘南鎌倉総合病院 救命救急センター 救急総合診療科／集中治療部

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号：0467-46-1717

（西暦 2021 年 10 月 4 日 作成（第 1 版））