

患者さまへ

当院にかける NOMI（非閉塞性腸管虚血/non-occlusive mesenteric ischemia）手術例の検討

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実施されます。研究の対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、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	<p>当院において 2021 年 4 月～2024 年 11 月に NOMI（非閉塞性腸管虚血）と診断され外科的手術を実施した症例 （ただし、医療情報が不十分な症例など医師が不適と判断した症例は除きます）</p>
2 研究目的・方法	<p>NOMI（非閉塞性腸管虚血）は、腸間膜血管に器質的閉塞が存在しないにもかかわらず、腸間膜虚血や腸管壊死を呈する疾患であり、早期に特異的な症候はないことから重症化して診断される場合が多い疾患です。そのため 予後不良である事例も多くあります。早期であれば、治療は血管拡張薬による血流改善も選択されますが、先に述べたように、多くの場合は重症例となるため外科的な手術が選択されます。当院においても手術適応となる症例が殆どであり、その予後は不良です。</p> <p>本研究は当院における NOMI 症例の治療効果を検討するため、経験症例を振り返り、その実態を調査することを目的として立案しました。</p> <p>研究の方法は通常の診療より得られた医療情報（既存情報）のみを調査する観察研究で、研究は当院のみで実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2025 年 4 月 30 日を予定しています。</p>
3 研究に用いる情報の種類	<p>[収集する情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴、症状、発症してから手術するまでの期間、手術歴 ・ 検査結果：採血結果（CRP、WBC、乳酸値、BUN、クレアチリン）画像所見（腸管虚血所見、腹水、門脈ガスなど） ・ 術中所見：腸管虚血の有無、小腸切除情報（切除した腸管の長さ）、大腸虚血の有無、大腸切除（切除した大腸部位） ・ その他：人工肛門造設有無、second -look surgery 有無、術後合併症、術後生存期間 <p>[情報の保管・廃棄方法]</p>

	<p>収集した情報は研究責任者のもと保管します。</p> <p>保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。</p> <p>保管期間：2030年4月末日まで（研究の終了より5年間）を予定</p>
4 情報を収集する 開始予定日	2025年1月27日より
5 研究実施体制	<p>[研究責任者]</p> <p>岸和田徳洲会病院 外科 医師 劉 洋</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。</p> <p>また、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。</p> <p>[照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]</p> <p>・研究責任者：岸和田徳洲会病院 外科 医師 劉 洋 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p> <p>または</p> <p>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p>

2025年1月20日作成（第1.0版）