

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2024-2-046
倫理審査（初回審査）	2024年8月6日
研究課題名	絞扼性腸閉塞における腸管壊死の診断に有用な術前 CT 所見の同定と読影者間一致率に関する検討
研究の対象	2022 年 1 月～2024 年 4 月の間に東北医科薬科大学病院消化器外科・肝胆脾外科で絞扼性腸閉塞に対する手術を受けられた方
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	<u>研究の背景</u>：絞扼性腸閉塞（こうやくせいちょうへいそく）は腸閉塞のうち比較的頻度の高い病態で、急激に進行し状態が悪化します。腸管が壊死することからショックに陥り致命的となるため、迅速な診断と緊急手術が必要です。絞扼性腸閉塞を正しく診断するのに、腹部CT検査は最も重要な評価方法の一つです。 絞扼性腸閉塞を診断する際、診断精度の高いCT所見を拾い上げることが重要です。ところが、この所見は過去の報告のあいだで一致しない場合があります。この理由として、実際に腸管が壊死したか否かを区別していないで評価を行っていることや、評価を行う者のあいだで意見が一致しないことが挙げられます。絞扼性腸閉塞は原則として緊急手術の適応ですが、手術の準備や手術の優先順位を含め、患者さんの状態変化に即して迅速な対応を行うためにも、腸管の壊死を伴うか否かを手術前に把握することは有意義であると考えています。 <u>研究の目的</u>：絞扼性腸閉塞の早期発見に繋がる診断精度の高い CT 所見を同定し、腸管の壊死がある場合と壊死がない場合を区別することに有用な所見を絞りこむことです。また、外科医師や専攻医など患者さんの診療にあたる医師や、今後診療を担っていく医学生のあいだで、どれくらいの診断一致率があるかを調査し、その情報を共有することで絞扼性腸閉塞の診断能力の向上に繋げていくことです。 <u>研究の方法</u>：患者さんの過去の診療情報を診療録（カルテ）から調査し、副作用発現と患者背景との関連性を探索します。また、検査のために採取した血液の残余分を使用して副作用発現を予測できるマーカーを探索します。 <u>個人情報の保護</u>：試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出され

	た際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2024 年 8 月 7 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
調査データ該当期間	2022 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 4 月 30 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	情報：患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。 1) 対象者の背景 性別、年齢、身長、体重、体格指数（BMI: Body mass index）、ASA-PS (American Society of Anesthesiologists Physical Status)、併存疾患、既往歴、手術歴、絞扼性腸閉塞の原因（内ヘルニア、癒着、臍ヘルニア、鼠径ヘルニア等） 2) 放射線画像所見（術前の腹部造影CT） 絞扼性腸閉塞の診断に有用な術前CT所見を、予め文献検索を行ったうえで選定しています。 <u>形態的变化を反映する所見</u>：Closed loop, beak sign, whirl sign, small bowel feces sign <u>循環障害を反映する所見</u>：腸間膜浮腫、腸間膜血管（静脈）の拡張、腸管壁の造影効果欠損、Kerckringの不明瞭化、腹水、腸管densityの上昇（同一症例の単純CT）、腸管壁の肥厚（同一症例の単純CT） 3) 手術時の腸管切除の有無
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ください。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できますのでお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221 研究責任者：東北医科薬科大学病院 消化器外科 辻仲真康

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第21条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第33条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合