

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 第一外科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

平成29年1月23日 福井大学医学部附属病院 第一外科

【研究課題名】

下部消化管穿孔による重症敗血症症例における POSSUM および P-POSSUM score の有用性の検討

【研究期間】

平成29年1月23日～平成29年3月31日

【研究の意義・目的】

消化器外科領域において、下部消化管穿孔は腸管内容物や腸内細菌が腹腔内に流出することで汎発性腹膜炎になり、播種性血管内凝固症候群 (DIC) や多臓器不全 (MOF) に移行しやすく、依然として死亡率が高い予後不良な病態です。したがって、早期診断し手術治療や集学的治療をすみやかに検討する必要があります。

1991年に Copeland らにより提唱された手術リスクの scoring system である The Physiological and Operative Severity Score for the en Umeration of Mortality and morbidity (以下, POSSUM) は, 12 項目の Physiological Score と 6 項目の Operative Severity Score を点数として合計し, 予測式から術後

合併症発症率，死亡率を算出するものです。今回われわれは，当科における下部消化管穿孔による重症敗血症症例を対象に，PS，OS，POSSUM，POSSUMの改良版であるP-POSSUMを算出し，その有用性について診療録を用いて，後ろ向きに検討を行います。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2010年1月より2015年12月までに発症した下部消化管穿孔対して緊急手術を施行した症例のうち，重症敗血症・DICを合併しトロンボモジュリン製剤投与を投与した24例を対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

術前患者の全身状態を示すPSとして，年齢，術前の心疾患，呼吸器疾患，術前のバイタルサイン（Glasgow Coma Scale，収縮期血圧，脈拍数），血液検査所見（ヘモグロビン値，白血球数，ナトリウム，カリウム，尿素窒素），心電図の12項目を使用します。手術侵襲を示すOSとして，手術術式，複数の手技の有無，出血量，腹膜炎の状態，悪性疾患の有無，手術の緊急度の5項目を使用します。

検討項目はPOSSUM scoreを算出するための因子に基づき，術前の患者の全身状態を表すPSとして性別，年齢を，手術侵襲を表すOSとして，手術形態（定時手術，緊急手術），術中出血量，輸血の有無を使用します。

PS，OSより以下に示すPOSSUM，P-POSSUMの予測式から，予測合併症発生率，予測死亡率を算出します。

POSSUMによる予測合併症発生率

$$\ln[R/(1-R)] = -5.91 + (0.16 \times PS) + (0.19 \times OS)$$

POSSUMによる予測死亡率

$$\ln[R/(1-R)] = -7.04 + (0.13 \times PS) + (0.16 \times OS)$$

P-POSSUMによる予測死亡率

$$\ln[R/(1-R)] = -9.37 + (0.19 \times PS) + (0.15 \times OS)$$

3. 研究の方法

症例を術後30日以内に死亡した死亡群と，救命可能であった救命群とに分けた比較検討、合併症に関してはCopelandら⁽¹⁾の定義に基づき，POSSUM scoreによる予測合併症発生率と実際の合併症発生率との比較検討を行います。統計学的検討は各群の平均値の差をMann-WhitneyのU検定を用いて、P値が0.05未満で有意差ありと判定します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、学内基準を超えた特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告して承認されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めるようなことは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

（例）本学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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

吉田 祐 福井大学医学部附属病院 第一外科 医員

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

研究事務局：福井大学医学部附属病院第一外科

担当者：吉田 祐

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話：0776-61-8375（内線 2343）

FAX：0776-61-8113

E-mail：ikemoto@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）