

# 妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の 安全性・有用性に関する多機関共同研究

京都府立医科大学消化器外科では、妊娠中の急性虫垂炎に対して手術を受けられた患者さんを対象に、腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

## ・ 研究の目的

妊婦に発症した虫垂炎は重症化しやすいため、正確な診断と適切で迅速な治療が必要となります。手術治療が望ましいと判断した場合、母体だけでなく胎児へも影響が及ぶ可能性があることなどを考慮しなければいけません。海外における大規模なメタアナリシス（複数の研究の結果を統合し、より高い見地から分析すること、またはそのための手法や統計解析のこと）では、腹腔鏡手術は開腹手術と比べ胎児死亡率が高いことが報告されています。日本内視鏡外科学会ガイドラインでは「妊婦の虫垂炎に対する腹腔鏡手術は、開腹手術と比較して、流産率および胎児死亡の発生率が有意に高かった。また早産の発生率、その他の周術期および産科合併症ではほぼ同様であった。妊婦に対しての腹腔鏡手術の適応は慎重に行い、今後、臨床試験等で検証していく必要がある」と記載されています。近年の腹腔鏡手術の手技、機器開発の進歩はめざましく、これまでの報告とは時代背景が大きく異なると考えられます。そのため、本邦発の妊婦に対する腹腔鏡下虫垂切除術の安全性、有効性を胎児への影響を含めて検証することは重要であると考えています。

## ・ 対象となる方について

腹腔鏡下大腸切除研究会の多機関で、2012 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの 10 年間に急性虫垂炎に対して手術が行われた妊娠中の患者さん

## ・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

## ・ 情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024 年 07 月 01 日

提供開始予定日：2024 年 08 月 01 日

#### ・ 方法

当院消化器外科において急性虫垂炎を発症して手術により虫垂切除を行った妊婦さんを対象として、その後の妊娠の状態、胎児の健康などを調べることを目的としています。具体的には、患者さんの背景、手術前後の状態、手術の成績、切除した虫垂の病理組織学的所見、妊娠中の経過と結果などを診療録から情報の収集を行います。

#### ・ 研究に用いる情報について

情報：性別、年齢、病歴、手術前後の状態、手術の成績、切除した虫垂の病理組織学的所見、妊娠中の経過と結果 等

#### ・ 外部への情報の提供

大分大学医学部消化器・小児外科へ web 回答システムを使用してデータを電子的に送付し、さらに詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

#### ・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器外科 木内純）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・ 情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器外科において助教・木内純の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超

えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### ・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

この研究の一部は、2022 年度腹腔鏡下大腸切除研究会研究助成制度において取得した資金を使用します。また、その他は公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を使用します。特定の企業からの資金は一切用いません。本研究では利益相反は発生しません。

本研究は多機関共同研究ですが、本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

#### ・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器外科教室 助教・木内純

研究代表（統括）者

大分大学医学部消化器・小児外科 教授・猪股雅史

研究担当者

京都府立医科大学 消化器外科教室 学内講師・有田智洋

京都府立医科大学 消化器外科教室 学内講師・清水浩紀

京都府立医科大学 消化器外科教室 助教・名西健二

共同研究機関

腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設 151 施設

#### お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2024 年 12 月 31 日までに下記の

連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器外科

助教・木内 純（きうち じゅん）                      電話：075-251-5527

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）