

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

虫垂切除術の”textbook outcome”に関する後ろ向き観察研究

2. 研究の対象患者

旭中央病院を受診し、虫垂切除術を受けた患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・ 選択基準

2006年8月1日から2025年12月31日までに旭中央病院において虫垂切除術を受けた患者さん

・ 除外基準

- 1) 主要評価項目(Textbook outcome)の判定に必要な情報が欠落している症例
- 2) 術後30日以内の転帰(合併症、再入院等)が確認できない症例
- 3) 診療録・手術記録・画像所見等の記載が不十分で、研究項目の評価が困難な症例
- 4) その他、本研究の目的および評価項目の設定上、明らかに適合しないと研究責任者が判断した症例

3. 研究の対象期間

2006年8月1日～2025年12月31日

4. 研究の概要

教科書的転帰(textbook outcome)とは、手術や治療における理想的で包括的な結果を評価するための指標で、単一のendpointだけでなく、手術の質や患者の回復度を多角的に捉えられる新しい指標として注目されている。元々は大腸がんの術後経過に対して考案されたものであったが、近年はがんに対しての待機的手術に留まらず、急性胆嚢炎などの緊急手術の術後経過に対しても用いられ始めているが、まだこの分野における知見は浅い。急性虫垂炎は全年齢層において急性腹症の原因として最も多く、抗生剤で初期治療後に待機的手術を行うことが増えた現代においても、緊急手術の数は依然として多い。腸閉塞、腹腔内膿瘍、創部感染など、様々な術後合併症が起きる病態であり、術後経過を多角的に評価するための指標が求められるが、現在に至るまで緊急虫垂切除術に対するtextbook outcomeの適用を試みた文献は存在しない。この研究では、当院における急性虫垂炎に対する緊急手術の術後経過を後ろ向きに解析し、textbook outcomeに至った症例の割合、textbook outcomeに至らなかった症例に影響を与えたリスク因子の評価を行うことで、術後経過の予測およびケアの改善、ひいては術前のより正確なinformed consentに資するものである。

5. 研究実施予定期間

2026年1月21日～2027年12月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、BMI

既往歴(手術歴を含む)、併存症(高血圧、糖尿病、心血管疾患、肺疾患、腎障害、脳血管疾患の有無)、喫煙歴、飲酒歴、ADL、要介護度、抗血栓薬内服の有無

発症日、抗生剤加療開始日、救急外来を受診した日時、入院した日時、手術開始の日時

ASA-PS、手術時間、出血量、麻酔方法、アプローチ(腹腔鏡か開腹か)、開腹移行の有無、最終的な術式、虫垂の結紮方法(体腔内か体腔外か)、ドレーン留置の有無、術中所見、術後病理

救急外来受診時の採血項目(血算:RBC、Hb、WBC、Neu(%))、Lym(%))、生化学:BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca)

バイタルサイン、症状(右下腹部への移動痛の有無、食思不振、嘔吐、右下腹部圧痛、反跳痛)、画像所見(糞石の有無、虫垂径、腹水の有無、穿孔の有無、膿瘍の有無)

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. 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証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。

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出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 外科 吉本岳瑠

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)