

作成日 7 年 3 月 16 日

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

課題名：下部消化管穿孔に関する臨床病態の調査、術式の検討

1. 研究の対象

2. 2014年4月から2024年6月までの期間で、当院救命救急センターに搬送された18歳

以上の下部消化管穿孔の患者

2. 研究期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 情報の利用を開始する期間

2014 年 4 月から

4. 研究目的

下部消化管(大腸や直腸など)穿孔は汎発性腹膜炎(腹腔内の感染で腹膜に炎症が及び重篤な状態)を引き起こし、しばしば敗血症(感染により致死的な状態)や播種性血管

内凝固 (DIC)(感染のため、凝固/線用のバランスが崩れ、血栓ができやすくなってしまったり、逆に出血傾向になってしまうこと)を呈し、致死的な疾患です¹⁾。日本におけるNational Clinical Database (NCD)によると、年間約3,000例の下部消化管穿孔が外科的治療を受けており、術後の平均死亡率は11.36 %と報告されています²⁾。一般的に、腹膜炎やショックを伴う下部消化管穿孔に対する治療は、緊急手術となります³⁾。緊急手術の適した術式や、適した臨床病態に関して、いまだ定まった見解はありません^{4)~7)}。患者の詳細な特徴を調査することで、術式の決定や患者の予後にとって有用である可能性があります。本研究では、下部消化管穿孔を有する患者の臨床病態を評価し、適した術式を検討し、患者予後を改善することを目的とします。

- 1) Nakamura F, Yui R, Muratsu A, et al. Study of the prognostic factor of the colon perforation case with the pan-peritonitis that needed emergency surgery: a single-center observational study. *Acute Medicine & Surgery*. 2019; 6: 379-384.
- 2) Ohki T, Yamamoto M, Miyata H, et al. A comparison of the surgical mortality due to colorectal perforation at different hospitals with data from 10,090 cases in the Japanese National Clinical Database. *Medicine*. 2017; 96: 2.
- 3) Otani K, Kawai K, Hata K, et al. Colon cancer with perforation. *Surgery Today*. 2019; 49: 15-20
- 4) Christian O, Andreas R, Dimitri R, et al. A Multicenter Randomized Clinical Trial of Primary Anastomosis or Hartmann's Procedure for Perforated Left Colonic Diverticulitis with Purulent or Fecal Peritonitis. *Ann Surg*. 2012; 256(5): 819-27.
- 5) Arturo J, Lisa A, Theodore E, et al. Primary anastomosis with diverting loop ileostomy vs. Hartmann's procedure for acute diverticulitis: what happens after discharge? Result of a nationwide analysis. *Surgical Endoscopy*. 2024; 38: 2777-87.
- 6) Daniel L, Pim E, Ruben B, et al. Sigmoid resection with primary anastomosis versus the Hartmann's procedure for perforated diverticulitis with purulent or fecal peritonitis: a

systematic review and meta-analysis. Int J Colorectal Dis. 2020; 35: 1371-86.
Ivan F, Raffaele G, Pavlo D, et al. Short- and long-term outcomes for primary anastomosis versus Hartmann's procedure in Hinchey III and IV diverticulitis: a multivariate logistic regression analysis of risk factors. Langenbecks Arch Surg. 2021; 406: 121-129.

5. 研究方法

観察研究

観察期間内で、当院救命救急センターに搬送された下部消化管穿孔/腹膜炎の患者を対象に、診療録を用いて後方視的に検討します。

下部消化管穿孔を有する患者に関して、患者背景、手術時間、入院日数、ICU滞在日数、術後合併症、人工肛門閉鎖率、閉鎖後合併症、転帰等について比較します。

6. 研究に用いる情報の種類

患者背景

年齢、性別、人工肛門閉鎖の有無、入院日数、ICU 滞在日数

人工呼吸器日数、カテコラミン使用日数

転帰

病態

診断名、時間外手術の有無、発症から手術までの時間

手術所見

穿孔部位、穿孔の原因、CT 所見、術式、腹腔鏡アプローチの有無、手術時間、

出血量、術中輸液量、術中輸血量、Open Abdominal Management に関して

合併症関係

予期せぬ再手術の有無、手術合併症、人工肛門排液量、予期せぬ再入院や手術

スコアリング

SOFA スコア、敗血症の有無、急性期 DIC スコア

身体所見

腹膜炎の有無、GCS、体温、呼吸数、脈拍、血圧、BMI、既往歴/併存症、CCI

Grade、ASA

検査所見

CT 所見、Alb、CRP、WBC、Plt、PT-INR、D-dimer、FDP、Cre、BUN、

PH、PaO₂、PaCO₂、BE、Lac

7. 研究組織 研究代表者：

東京科学大学病院 救急災害医学分野 山路 文範

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反はありません。

研究資金源に関しては、当分野の運営費より賄われます。

9. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

10. 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出来ますのでお申出ください。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。

研究責任者： 東京科学大学 救急災害医学分野 助教 山路 文範

担当者：森下 幸治（東京科学大学 救急災害医学分野 教授）

高山 渉（東京科学大学 救急災害医学分野 助教）

小島 光暁（東京科学大学 救急災害医学分野 講師）

東京科学大学 救急災害医学分野

住所: 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話: 03-5803-5102 (対応可能時間帯: 平日 9:00～17:00)

苦情窓口: 東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯: 平日 9:00～17:00)