

(オプアウト様式)
医学系研究に関する情報公開文書

改定日 2022年4月4日

研究課題名	十二指腸修復・切除後の付加手術としてブレードタイプのドレーンを利用したtube decompressionの有用性に関する研究(観察研究)
研究実施機関名および研究責任者(所属科、職名等)	さいたま赤十字病院 救急科 鈴木源
研究代表施設および代表研究者	さいたま赤十字病院 救急科 鈴木源
研究期間	2022年6月16日～2023年3月31日
研究の目的と意義	手術を要する十二指腸損傷や穿孔の修復後もしくは切除後に、縫合不全を防ぐためには修復部もしくは吻合部の減圧が重要である。側孔つき中空型のカテーテルを使用した減圧では不十分であることがしばしばあり、当科では2019年より減圧効果を上げるためにブレードタイプのシリコンドレーンを使用している。十二指腸修復・切除を要した症例で術中に経胃的順行性もしくは経空腸的逆行性に十二指腸内のtube decompressionの有効性を調べる者です。
本研究の対象となる方	2019年1月から2022年1月の期間でブレードタイプのシリコンドレーンを用いた十二指腸瘻による減圧を要した方を対象とします。
提供していただく情報	※個人を特定し得る情報はいっさい用いません。 性別、年齢、手術の種類(緊急手術もしくは定時手術)、術前診断、術前の状態、合併疾患の有無、十二指腸の穿孔や損傷、瘻孔切除から閉鎖までの時間、術直前のSOFAスコア、術前のカテコラミンの使用、術式、手術回数、手術時間、十二指腸瘻として挿入したチューブの種類、穿孔であれば穿孔の大きさ、穿孔十二指腸部位、胃管留置期間、栄養開始までの期間、経口摂取開始までの期間、入院期間、ドレナージ不良の有無、減圧チューブ抜去後の瘻孔閉鎖までの期間、穿孔部修復もしくは吻合後の縫合不全の有無、栄養開始前のドレナージ量、栄養開始後のドレナージ量、転帰などを調べます
研究内容	介入・侵襲を伴わない後ろ向き観察研究
個人情報の取り扱い	お名前や個人情報が公表されることは一切ありません。本研究は、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、対象となる患者さんの個人情報の管理は徹底するとともに、研究内容の情報を公開することとさせていただいております。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際にも患者さんを特定できる個人情報は利用しません。対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承認いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

利益相反	ありません
その他	本研究は通常の診療の範囲で行われるため、研究に参加することで患者さんに新たな検査や新たな費用の負担はありません。また、患者さんへの謝礼金の支払いはありません。
問い合わせ先 (拒否等の受付窓口)	【研究担当者】 所属：さいたま赤十字病院 救急科 氏名：鈴木源 住所：埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5 電話：048-852-1111