

外傷性脾損傷における door-to-ERP に関する解析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院胆道・脾臓・脾臓移植・腎臓移植外科では、現在外傷性脾損傷の患者さんを対象として、door-to-ERP（来院から内視鏡的診断・治療に要した時間）に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

外傷性脾損傷とは、腹部に強い衝撃が加わるなどして脾臓が損傷する病態です。腹部外傷のうち2～16%と比較的頻度は低く、日本では90%が交通事故などによる鈍的外傷が原因です。脾損傷は複雑な周囲解剖や脾液瘻・脾炎などの合併症のため診断・治療に難渋することが多いです。重症度の診断には内視鏡的逆行性脾管造影（ERP）がCT/MRIと比較して有効であると報告されており、治療においてもERPによるENPDチューブもしくは脾管ステント留置の有効性が示唆されています。

そこで今回、九州大学病院胆道・脾臓・脾臓移植・腎臓移植外科では、外傷性脾損傷におけるERP実施の有無やタイミング（door-to-ERP）と臨床転帰の関連について解析することを目的とし、本研究を計画しました。本研究によって、早期のERPが的確な治療法の選択に有用であると明らかになれば、合併症発生・死亡率の低下や治療期間の短縮につながることが期待されます。

3. 研究の対象者について

本研究は、九州大学病院において2007年1月1日から2025年6月30日までに外傷性脾損傷の診断で治療を受けた患者さん15名対象です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテに保存されている以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、ERP実施のタイミング（door-to-ERP）と臨床転帰の関連を推定します。

[取得する情報]

基礎情報

症例ID、年齢、性別、入院日、受傷時刻、受傷機転、来院時刻、受傷から来院までの時間、他院受診の有無

初診時の身体所見、検査所見、画像所見

バイタルサイン：血圧、脈拍、呼吸数、SpO₂（酸素投与量）、体温、JCS、GCS

腹部身体所見

血液検査データ：白血球数、Hb、血小板数、FDP、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、アミラーゼ（24・48時間後、ピーク値を含む）、リバーゼ（ピーク値を含む）、

CK、血糖、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、CRP（24・48時間後を含む）

画像所見：FAST、造影CT（有無、所見、時刻）、ERP（有無、所見、時刻、来院からERPまでの時間；door-to-ERP、チュービングの有無）、血管造影（有無、所見、時刻）

Injury Severity Score (ISS)、日本外傷学会グレード、AASTグレード、主臓管損傷の有無、他臓器損傷の有無

治療介入の内容

手術（有無、術式、手術日）、保存的治療で使用した薬剤、再介入（手術、ERP、経皮的ドレナージなど）、合併症（有無、内容、発症日）

退院時データ、退院後の予後

退院日、在院日数、ICU・HCU入室期間、退院後初回外来でのアミラーゼ、再入院の有無

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以後はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとつても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野
研究責任者	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永直樹
研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史 九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野 教授 赤星朋比古 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 田中星羽

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永直樹 連絡先：[TEL] 092-642-5441（内線 5441） [FAX] 092-642-5458 メールアドレス：ikenaga.naoki.533@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史