

（西暦） 2024年 3月 25日

本院で急性虫垂炎に対して手術を受けられた妊婦さん・ ご家族の皆様へ

はじめに

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

この研究は以下の方を研究対象としています。
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

【試料・診療情報等の項目】

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、妊娠転帰などの診療情報

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は研究参加機関以外への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、外科 河野 博までご連絡をお願いします。

研究課題名

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

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：大分大学医学部消化器・小児外科学講座 助教 赤木 智徳

試料・診療情報等の提供先：大分大学医学部消化器・小児外科学講座

研究内容

虫垂炎手術後の流産及び死産の発生率、手術時妊娠週数、妊娠合併症の有無、手術時間、術中合併症、入院期間、術後合併症、術後病理組織学的所見、分娩時期、出生体重、Apgar score

【方法】 当院での2012年1月1日から2021年12月31日までの10年間で急性虫垂炎に対し

書式1 情報公開文書（浜の町）

て手術が行われた妊娠中の患者さんの背景、手術前後の状態、手術成績、切除した虫垂の病理組織学的所見、妊娠転帰などのカルテデータを収集し、急性虫垂炎を妊娠した患者さんの虫垂切除の有用性を検討します。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

西暦 2024年4月1日～ 2026年3月31日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により虫垂炎を発症した妊婦さんへの虫垂切除の有用性が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

研究代表施設：大分大学医学部消化器・小児科学講座

参加予定施設 別紙1参照

【当院での研究責任者】所属 外科 職名 外科統括部長 氏名 植木 隆

【利用する者の範囲】

所属	<u>浜の町病院 外科</u>	職名	<u>消化器外科部長</u>	氏名	<u>山元 啓文</u>
所属	<u>浜の町病院 外科</u>	職名	<u>外科医長</u>	氏名	<u>梁井 公輔</u>
所属	<u>浜の町病院 外科</u>	職名	<u>消化器外科医長</u>	氏名	<u>河野 博</u>
所属	<u>浜の町病院 外科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>後藤 佳登</u>
所属	<u>浜の町病院 外科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>佐伯 潔</u>

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

浜の町病院 外科 消化器外科医長 河野 博

連絡先：092-721-0831（代表）

以上