# 「非閉塞性腸管虚血症(NOMI:non-occlusive mesenteric ischemia)に対する ICG 蛍光法使用の有用性を検討する観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2020年10月22日から2022年3月31日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

非閉塞性腸管虚血症(NOMI:non-occlusive mesenteric ischemia) は腸間膜血管主幹部に器質的な閉塞を伴わないにも関わらず、分節状、非連続性に腸管の血流障害をおこす病態であり、致死率は 50%を超えるといわれ予後不良といわれています。また手術中も、斑状に壊死した腸管の切除範囲に苦慮することが多く、重症化した NOMI 手術の際、迅速な対応と必要十分な範囲の切除が必要である。

本研究の目的は、当科における NOMI 手術の中で、ICG 蛍光法を用いた NOMI 手術の治療成績を把握し、予後に対する影響の検討を行うことです。

### 【研究の対象】

小倉記念病院において 2010 年 12 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日の間に、NOMI に対する手術を施行した患者さんを対象としています。

### 【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、手術時間、出血量、術中ICG 使用・近赤外線システム使用の有無、術後合併症・死亡の有無などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・藤川貴久の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

# 【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

### 【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先

までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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)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お申 し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

### 連絡先:

小倉記念病院 外科 担当者 河野 伸次 〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号 電話 093-511-2000(代)