

# 非閉塞性腸管虚血 (non-occlusive mesenteric ischemia ; NOMI) 全国アンケート調査

## ・はじめに

非閉塞性腸管虚血症 (nonocclusive mesenteric ischemia:以下NOMI) は、腸間膜の主幹動脈に器質的な閉塞がないにもかかわらず、腸管の虚血ないし壊死をきたす疾患とされています。1959年Endeの報告以来、まれで極めて予後不良な疾患(致死率70~90%)とされてきました。近年その早期診断と早期治療に関してさまざまな報告がされ、若干の予後改善は見られていますが、それでも満足な治療成績ではありません(致死率50-70%)。これは、疾患がまれなため、症例の蓄積が少なく、診断・治療法が確立されていないことが一因と考えられます。本症は動脈硬化と関連する心血管系の基礎疾患を有することが多いのが特徴とされ、人口の高齢化に伴い増加が予測されており、実際本邦の報告例も増加してきています。しかしながら、施設ごとでは数が少ないため、現状は明らかではありません。そこで全国規模でのアンケート調査を行い、その内容を解析した上で診断・治療のアルゴリズムを作成することを目的として、日本腹部救急医学会で全国調査が行われることになりました。

## ・対象

2000年1月1日~2014年12月31日までの15年間に、九州大学病院消化器・総合外科(旧第二外科)を受診され、NOMIと診断された方10例を対象に致します。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

## ・研究内容

本研究は日本腹部救急医学会が主体となって行われる共同研究です。九州大学消化器・総合外科では、対象患者さんの臨床情報(年齢、性別、検査所見など)、治療に関わる情報(治療手技、合併症の有無など)を過去にさかのぼって調査します。また、手術後の患者さんの経過を通して、NOMIの再発の有無や生存率などの調査を行います。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

### データ収集項目

背景：年齢、性別、合併症(循環器合併症、透析有無、熱傷、心臓手術後、DM、膵炎、脱水、出血性疾患、腎障害)、症状

検査所見：体温、血圧、脈拍、WBC、CRP、PT-INR、Dダイマー、FDP、AST、ALT、CPK、LDH、BE、乳酸値

診断根拠：血管造影(その所見)、CT検査(その所見)、MRI検査、US検査、腹部レントゲン検査

治療：動注、手術(腸管切除有無、second look手術の有無、初回手術からの期間、腸管切除の有無)その他(体外循環の使用)、虚血病変の局在(小腸、大腸、虚血範囲長)、

予後：生死、在院期間

### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。患者さんを特定できない形にしたのち、データを腹部救急医学会事務局に郵送します。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。もし対象に該当する患者さんよりデータの利用を希望されない連絡があった場合は、該当する個人情報の提供を停止いたしますので、研究事務局までご連絡ください。また、本研究で得られたデータは、日本腹部救急医学会事務局で研究の終了後 5 年が経過した日まで、九州大学消化器・総合外科にて本研究終了後 10 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報を閲覧できないよう、データを物理的に破壊して廃棄いたします。

### ・データの二次利用について

本研究で得られたデータ等は将来別の医学研究に二次利用する目的で、日本腹部救急医学会事務局にて本研究終了後 5 年間、九州大学消化器・総合外科にて本研究終了後 10 年間保存されます。ただし、本件のデータを使用した付随研究については日本腹部救急医学会プロジェクト研究委員会内での検討を行い、日本腹部救急医学会倫理委員会の承認をした内容につき行われます。その際にはその医学研究について九州大学の倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用することとします。

### ・研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手と閲覧について

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報保護や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および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。本公開資料に掲示された連絡先に連絡をください。

### ・個人情報の開示に係わる手続きについて

本人などからの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうち、その本人に関する資料と入手、又は閲覧することができます。また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせします。

### ・研究期間

研究を行う期間は承認日より平成 27 年 12 月 31 日までとします。

### ・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ることができる利益はありませんが、将来研究成果は NOMI の病態解明及び新しい治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・研究機関

研究機関：九州大学大学院医学研究院

研究機関の長：住本 英樹

研究責任者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授 前原 喜彦

研究分担者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・准教授 調 憲

九州大学大学院医学研究院外科分子治療学講座 准教授 沖 英次

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・講師 佐伯 浩司

九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野

大学院生 由茅 隆文

研究事務局

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野

連絡先担当者：九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野

大学院生 由茅 隆文

電話：092-642-5466 E-mail：t-yukaya@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

日本腹部救急医学会プロジェクト研究委員会 NOMI 研究班

研究責任者：東京医科大学消化器外科分野 主任教授 鈴木 修司

研究分担者：帝京大学放射線科 近藤浩史

首都大学東京放射線学科 古川 顕

九州大学大学院 消化器・総合外科 由茅 隆文

東京医科大学救急・災害医学分野 河井健太郎

東京女子医科大学消化器外科 山本雅一

札幌医科大学腫瘍外科・消化器外科 平田公一