

研究課題：虫垂炎保存的治療の功罪～抗生素長期投与が招く問題点～

1. 研究の目的

小児の虫垂炎治療は、外科的治療（虫垂切除）の他、抗生素投与や膿瘍ドレナージに代表される保存的治療に大別されます。保存的治療は患者様家族の希望で行う場合か、限局した腫瘍形成性の症例に選択されていることが多いですが、両者の治療の明確な選択基準は存在しません。

近年、保存的治療の奏効率は、外科的治療に引けを取らないと言われますが、すでに腹腔内に膿瘍形成をきたしている複雑性の虫垂炎では、その投与期間が長期に及ぶことがあります。そのような長期投与例の中には、薬剤性肝障害や薬剤性湿疹といった有害事象を発症する症例を経験することがあり、治療の中止あるいは別薬剤での投薬に変更するなどの対応を要することがあります。そこで、当科でのこれまでの虫垂炎症例を後方視的に調査し、虫垂炎に対する保存的治療の成績および有害事象について検討し、同治療の妥当性および選択基準を検証することが目的です。

2. 研究の方法

2014年1月から2025年11月までの間に、当科で経験した虫垂炎症例の診療録、画像所見、手術記載、手術映像、病理所見を後方視的に調査し、以下の項目に関するデータを集積します。虫垂炎は、病理学的な分類によるカタル性、蜂窩織炎性、壊疽性の全てを含み、慢性炎症をきたす症例や繰り返し再発する症例も含みます。集積したデータから虫垂炎に対する保存的治療の成績および有害事象について検討し、同治療の妥当性および選択基準を検証します。

検討項目は、性別、入院時身長・体重、血液検査所見（血算、生化学、凝固、培養）、画像検査所見（エコー、レントゲン、CT）、入院および外来での診察記事、抗生素の種類と投薬期間、ドレナージや手術を行った場合は所見、手術時間、合併症（出血、他臓器損傷）、入院期間、最終受診時の状態です。

個人情報を含むデータはカルテから転記した時点で匿名化します。研究データは電子カルテの共有フォルダ内に保管し、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます。紙媒体は当科の個人情報責任管理者（出家亨一）が鍵のかかるロッカー内に保管します。

3. 研究期間

2026年1月(倫理委員会で承認を得られた日)から2028年3月までです。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

カルテの記載から、検査に関する事柄（画像、検査所見、病理所見、治療方法、術後経過）を調べまとめます。情報の種類については、2「研究の方法」に記載の通りです。

画像や病理所見（個人情報を一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがあります、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター
研究責任者：外科 科長兼副部長 川嶋寛
研究分担者：外科 医長 出家亨一

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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出下さい。
また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方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、2026年5月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）