

研究課題：超低出生体重児における Sutureless enterostomy と従来法の比較

1. 研究の目的

当院では小児専門医療施設として出生体重 1000g 以下の超低出生体重児に対しても積極的に治療を行っております。超低出生体重児では胃や腸などの消化管の壁も非常に薄く、時々消化管穿孔を起こしてしまうことがあり、救命のために人工肛門造設術を行うことがあります。

しかし、腸管壁の脆弱な超低出生体重児における人工肛門関連の合併症の割合は 33%~67%と非常に高頻度です。そのため、人工肛門関連の合併症を減らすべく、腸管壁を縫合せずに人工肛門を造設する (Sutureless enterostomy) という報告が複数報告されており、当院でも採用しておりますが、現在までに腸管壁を固定する従来法との比較は少なく、その有用性は明らかではありません。

今回超低出生体重児における人工肛門造設において、腸管壁を固定しない術式の有用性について検討したいと考えております。

2. 研究の方法

当院で過去(2015/1/1~2018/12/31)に体重 1000g 以下、日齢 10 日以下の方々のうち、人工肛門造設術を受けた患者様のデータを使用させていただきます。

3. 研究期間

研究承認日~2021年3月31日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

上記に該当する患者様の手術画像・検査データ等を参照し、データとして解析させていただきます。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究成果が出ましたら、学術集会や論文雑誌等でご報告させていただきます

ます。

6. 研究組織

埼玉県立小児医療センター 外科 医員 林 健太郎

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出来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さんもしくは患者さん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ないので、2020年3月31日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）