

「非閉塞性腸管虚血（non-occlusive mesenteric ischemia；NOMI）
全国アンケート調査」に関する研究計画書

申請者（実施責任者）

所属 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科
氏名 村田知洋

1. 背景，意義，目的

非閉塞性腸管虚血（non-occlusive mesenteric ischemia；以下，NOMIと略記）は，腸間膜血管に血栓や塞栓などの器質的閉塞が存在しないにもかかわらず，腸間膜虚血や壊死を呈する予後不良の疾患である。これまでは1974 Siegelmanの基準による血管造影がgold standardであり，最近の画像診断の進歩に比して明確な定義診断基準は認めない。NOMIの診断にはこれまで血管造影が用いられ，①上腸間膜動脈分枝の狭小化，②string of sausages sign（上腸間膜動脈に拡張と狭窄が交互にみられる），③腸管辺縁動脈の攣縮，④腸管壁血管の造影不良などが診断基準として挙げられてきた。しかし最近のMultidetector-row CT（MDCT）の進歩で腸管虚血の客観的な検査診断が向上してきている。NOMIと診断されれば，プロスタグランジン製剤，パパペリンなどの血管拡張薬の静脈内あるいは動脈内投与の適応であるが，腸管壊死が疑われれば外科手術が必要であると考えられる。このため，現状でのNOMI診断，治療の現状把握と，画像診断の進歩に則したアルゴリズムの作成が必要となってきた。そこで，日本におけるNOMIの診断と治療の現状を把握し，施設ごとでは数が少ないため，全国規模でのアンケート調査を行い，その内容の解析を行い，診断・治療のアルゴリズムを作成する。

2. 方法

対象：2000年以降2014年までに全国日本腹部救急医学会評議員施設でNOMIの診断，治療等を受けた患者に関して，当該施設に対するアンケート集計の形で調査を行います。

登録項目：

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（PMXの使用，CHDF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

登録法：日本腹部救急医学会プロジェクト研究委員会 NOMI研究班に提出する。

3. 研究期間

調査対象期間：2000年1月31日－2014年12月31日

研究期間：倫理委員会承認後～2016年1月31日

4. 予定症例数

全国での登録数は未定である。当科では15例を登録する予定。全体の登録予定数は不明である。

5. 研究実施場所

消化管・一般外科医局・研究室

6. 期待される利益及び不利益，危険性

全国規模のNOMIの詳細情報を収集してデータベースを構築することで、収集した情報を学術的に検討・活用することで、NOMI癌患者全体の医療・福祉に貢献することである。また、本研究は後方視的研究であり、患者への侵襲を伴わない。従って研究の実施による危険（不利益，有害事象）はない。

7. 有害事象への対応

本研究は後方視的研究であり、患者への侵襲を伴わない。従って研究の実施による有害事象はない。

8. 費用について

研究の実施による医療費は生じない。そのため、患者の金銭的利益，不利益は一切生じない。

9. 資料の取扱い

本研究で利用する試料はない。集積データは、日本腹部救急医学会プロジェクト研究委員会 NOMI研究班において集積データの解析，公表を行う予定である。

10. 人権への配慮と個人情報の保護

「ヘルシンキ宣言」，「臨床研究に関する倫理指針」に従って人権擁護の配慮に努める。研究に必要なデータベースの連結可能匿名化は本研究に参加しない熊谷洋一准教授が行なう（対応表はインターネットと接続されていないコンピューター内で厳重に管理する）。研究で得られたデータは、当院の個人情報保護責任者である病理部 田丸淳一教授のもとで厳重に管理される。日本腹部救急医学会プロジェクト研究委員会 NOMI研究班には個人が特定されないデータを提供する。

11. 利益相反

本試験の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。

12. 知的財産権

本研究で得られた結果は日本腹部救急医学会プロジェクト研究委員会 NOMI研究班に帰属する。

13. 対象者に理解を求め同意を得る方法

本研究は後ろ向き研究である。倫理委員会の承認を得ることで各患者への臨床情報使用に関する同意所得は行わない。研究の意義、目的、方法、研究期間名、連絡先に関する情報を倫理委員会ホームページ上で公開する。

14. 医学上の貢献の予測

全国規模のNOMIの詳細情報を収集してデータベースを構築することで、収集した情報を学術的に検討・活用することで、NOMI患者全体の医療・福祉に貢献することが予測される。

15. 研究代表者、当センター研究責任者・実施者

研究代表者：

日本腹部救急医学会プロジェクト研究委員会 NOMI 研究班

研究代表者 鈴木修司 東京医科大学茨城医療センター 消化器外科

〒330-0395 茨城県稲敷郡阿見長中央 3-20-1

東京医科大学茨城医療センター 消化器外科内

電話：029-887-1161

当センター研究責任者：

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 助教 村田知洋

実施者：

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 教授 石田秀行

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 准教授 石橋敬一郎

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 講師 石畝 亨

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 助教 天野邦彦

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 助教 近 範泰

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 助教 伊藤徹哉

連絡先：

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

担当者：村田知洋

Tel：049 - 228 - 3618