

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

大建中湯による婦人科術後腸閉塞の予防効果

### [研究の背景]

産婦人科手術において、術後に腸閉塞を発症することがあります。術中の刺激によって腸管蠕動が弱まり、腸管と腹膜などと癒着するためと考えられており、術後早期から腸管蠕動を回復させる事が予防になると知られています。術後腸閉塞の発症予防は、入院期間の短縮や、追加治療へのスムーズな移行や退院後の生活の質の向上にも重要です。

大建中湯は腸管蠕動を強める効果があるとされていて、消化器領域で腸管通過障害に使用されたり、便秘などに効果がある漢方薬です。

当科では腸閉塞の発症を予防する目的で手術後早期から大建中湯の内服を行っています。

これまでに大建中湯を使用した患者さんの患者背景、診療内容などを解析し、腸閉塞発症を防ぐ方法の基礎データとすることを目的としています。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	産科婦人科

#### 対象となる期間

2024年4月1日～2025年2月28日

#### 研究対象者となる基準

対象期間内に、当科で婦人科手術を受けた患者さん。

ただし以下の方は除外されます。

入院期間が短い子宮鏡手術や、腔式の小手術（子宮頸部円錐切除術など）を受けた患者さんを除く。

#### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年9月30日

#### 利用するカルテ情報

- 年齢、身長、体重、妊娠歴、既往歴などの基本情報
- 手術術式、病理組織検査の情報、手術時間、手術時出血量
- 初回排ガスまでの期間、初回排便までの期間、入院中の食事状況、入院中の服薬状況、腹部レントゲンの情報、腸閉塞の診断の有無
- 患者満足度アンケート

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

#### 利用を開始する日

2025年6月19日

#### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した

日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	菅原 智士
情報の管理者名	菅原 智士

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	産科婦人科	助教	今井美成

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	産科婦人科	専攻医	菅原智士	データ収集、情報管理
研究分担者	産科婦人科	助教	林茂空	データ収集
研究分担者	産科婦人科	講師	小野理貴	データ収集
研究分担者	産科婦人科	講師	佐々木徹	統計解析
研究分担者	産科婦人科	准教授	小野政徳	統計解析
研究分担者	産科婦人科	主任教授	西洋孝	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	今井美成
診療科(部署)	産科婦人科
電話番号	03-3342-6111(内線:67057)
受付日時	平日 9:00 ~ 16:00

