

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

虚血性腸疾患の血流評価における ICG 蛍光法の有用性

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2020年11月から2027年12月までに虚血性腸疾患（絞扼性イレウス、ヘルニア嵌頓、腸管膜血栓塞栓症など）にて緊急手術を要した患者さん

### 2. 研究目的・方法

絞扼性イレウスをはじめとする虚血性腸疾患は、腸管壊死（腸が腐ってしまうこと）に陥ると致命率が14%にも達するとされ、緊急手術を要する重篤な疾患です。壊死腸管に対しては速やかな切除が必要ですが、腸切除を必要とするかの客観的指標が未だなく、これまで腸管の色調や腸間膜の拍動などをもとに、外科医の主観によって腸管切除の有無が決定されてきました。壊死腸管の体内遺残は感染症や縫合不全などの重篤な合併症につながるため、残存リスクを回避するために過剰な腸切除が行われる傾向にあり、その46%が過剰切除であったとも報告されております。広範な小腸切除を必要とする場合は水分・電解質・主要栄養素・微量元素・ビタミンなどの吸収が障害されるため、残存腸管の長さや局在によっては生涯の点滴投与が必要になり、手術を受けられた患者さんの生活の質が著しく低下する場合があります。それゆえに、虚血性腸疾患に対しては過不足のない腸管切除を行う必要があり、腸管血流の有無を正確に評価する新たな客観的指標が求められていました。

ICG（第一製薬、ジアグノグリーン）は静脈内に投与後に、ICGから発せられる蛍光を赤外観察カメラで可視化することで、生体内における血流を描出することが可能です。この特性を利用した蛍光イメージング（ICG 蛍光法）は、消化管吻合術後の腸管血流を手術中にリアルタイムに評価することが可能であり、血流不良によってもたらされる縫合不全を回避する客観的手法として注目されております。

今回の研究では、2020年11月から2027年12月までに虚血性腸疾患（絞扼性イレウス、ヘルニア嵌頓、腸管膜血栓塞栓症など）にて緊急手術を要した患者さんを対象に ICG 蛍光法を用いた腸管血流評価法が、虚血性腸疾患における腸管切除範囲の決定に有用な手法となり得るか検討を行いたいと考えております。

**研究期間**

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

年齢（生年月日）、性別、BMI、バイタルサイン、原疾患、合併症、既往歴、血液学的検査（赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数）、血液生化学検査（AST (GOT), ALT (GPT), AL-P, LDH,  $\gamma$ -GTP, 総ビリルビン、BUN, クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、クレアチンキナーゼ）、血液ガス分析、血清学的検査（HBs 抗原、梅毒検査、HCV 抗体）

近赤外線観察搭載カメラを用いた ICG 蛍光法による腸管 viability の評価（色調、蛍光パターン、一部定量評価を含む）パターンによる腸管の血流評価、超音波画像診断装置による血行動態の評価（RI (resistance-index) = (収縮期最大血流速度 - 拡張末期血流速度 / 収縮期最大血流速度) など）

**4. お問い合わせ先**

本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、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院 消化器・一般外科

氏名：篠原由加里

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8541

研究責任者：篠原由加里（昭和大学病院 消化器・一般外科）