

臨床研究「小腸瘻を造設した新生児・乳児に対する肛門側腸瘻への自己腸液注入の有用性の検討」について

筑波大学附属病院小児外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

腸瘻（人工肛門）を造設したお子さんに対し、口側の腸瘻から排泄された腸液を肛門側の腸瘻から注入することで、栄養状態の改善、肛門側の腸管の萎縮が予防されることが知られています。以前は1日のうち数時間のみ注入を行っていましたが、近年、当科では24時間持続的に腸液を注入するシステムを開発し、実際の臨床の場で使用しています。24時間持続的に腸液を注入することはより栄養状態の改善、肛門側腸管の萎縮の予防に対しより効果的と考えられますが、これまでにあまり報告はありませんでした。そこで、当科で腸瘻を作った患者さんで、その腸瘻からの腸液の間欠持続注入をした群と24時間持続腸液注入を行った群で比較検討を行い、24時間腸液注入の効果を検証することとしました。

② 研究対象者

当科開設以来、満1歳未満で当科において腸瘻を造設し、その後閉鎖をした患者を対象とします。また、治療効果に関しては、本研究で解析する項目が診療録に記載されている患者さんを対象とします。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年12月31日まで

④ 研究の方法

診療録を用いた後方視的方法で行います。

⑤ 試料・情報の項目

診療記録等から以下の項目を検索します。

- ・ 患者背景
- ・ 腸液注入の方法、腸液注入期間、腸液注入中の投与栄養量、腸液注入中の体重増加量
- ・ 腸瘻閉鎖前4週間での体重増加量、投与栄養量の比較
- ・ 腸液注入による合併症の有無
- ・ 腸瘻閉鎖前後での肝機能障害の程度、血中ビリルビン値の変化、栄養状態の変化
- ・ 腸瘻閉鎖時の口側、肛門側腸管径の変化
- ・ 腸瘻閉鎖後の術後合併症の有無

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者名：増本幸二

所属：小児外科

役職：教授

⑦ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑧ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：小児外科 担当：増本幸二

電話：029-853-3094

対応可能時間：平日 9～17 時