

イレウスチューブを用いた小腸運動に関する臨床的研究

1. 研究の概要

(1) 研究の意義

小腸の消化管運動は小腸が消化管の奥にあるために、これまでは詳細に検討されていませんでした。今回、我々はイレウスチューブを介して消化管の運動を同時に評価できる方法を開発しました。この方法により得られたデータを集積・解析することで、今後、イレウス患者さんの消化管の運動状況が判明し、イレウスチューブをいつ抜去すれば良いか、イレウスの原因は何かなどの事項が明らかになる可能性があります。

(2) 研究の目的

本研究では治療の目的で挿入したイレウスチューブを用いて小腸の内圧を測定して、腸閉塞症の原因診断およびその治療方針決定に大きな役割を果たすと考えられる小腸の運動を解明することを目的とします。

2. 研究の方法

(1) 研究対象者

腸閉塞のためにイレウスチューブを挿入し入院治療となられ、本研究の同意が得られた患者さまです。目標は30名としています。

(2) 研究方法

イレウスの治療の目的でイレウスチューブを挿入します。治療の目的で挿入されたイレウスチューブをそのまま使用して小腸内圧を測定します。内圧測定装置はイレウスチューブの口側末端に接続し、体内に新たに挿入することはありません。測定はベッド上安静で行い、時間は1〜2時間を予定しています。観察日は、イレウスチューブ挿入後、3日目、5日目、7日目を予定しています。

3. 研究期間

平成28年7月〜平成29年3月31日（2年毎の更新予定）

4. 個人情報の保護・保存と情報開示

(1) 個人情報の保護・保存

今回の研究を行うにあたって、患者さんの人権は最も尊重されます。研究で得られた情報は、学会や医学専門雑誌に発表されることがありますが患者さんのお名前などの個人情報に関するプライバシーの保護に配慮いたしますので外部に漏れる心配はありません。

(2) 個人情報の開示

患者さん本人が希望すれば、ご自身の情報はご本人にのみ文書にて報告することに致します。

5. 患者さんに対して予測される危険・不利益と費用の負担

イレウスの治療を目的として挿入したイレウスチューブをそのまま使用して内圧を測定しますので、本研究による合併症の可能性はほとんどないと考えられますが、担当医師は通常の診療時と同様に細心の注意を払い研究を実施し、万が一合併症が生じた場合には、最善の対応を行います。

内圧測定期間中もイレウスチューブの溜まった腸液を排出させるドレナージチューブは常に解放した状態ですので、測定時間中もドレナージの治療は通常どおり行われるため、測定がイレウス治療の妨げになることはありません。しかしながら、測定の間は、イレウスチューブと内圧測定器が繋がった状態になります。したがって、患者さんにはベッド上で横になって頂きますので、行動が制限されることとなります。しかしながら、患者さんの希望があれば内圧測定器との接続はいつでも外すことができ、行動の制限を解くことは可能です。

今回の研究は通常の診療に引き続いて行われるため、イレウスの治療に関する費用は通常の診療と同様に負担して頂きます。しかし、研究自体に関する費用の負担は患者さんにはありません。

6. 自由意思による参加、拒否および撤回

研究へ参加するかどうかは患者さんの自由意思で決めて下さい。たとえ参加いただかない場合でも不利益を受けることはありません。その場合でも治療には最善を尽くします。

患者さんが一度同意した後でも、いつでも参加を拒否・撤回することができます。拒否・撤回した後でも患者さんが不利益を受けることはありません。

7. 問合せ、連絡先

この臨床研究について知りたいことやご心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

総合病院 回生病院（電話番号：0877-46-1011(代)）

研究責任医師：副院長 杵川文彦