

---

## 「新生児消化管穿孔の看護管理～術式変遷における合併症の実態調査～」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、【埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2009年4月1日から2021年3月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センター・総合周産期母子医療センターNICUに入院し治療を実施した患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

2012年より sutureless enterostomy 法による腸管と腹壁を縫合固定しない術式が報告されており術後合併症軽減が期待されています。当院においては、2019年より sutureless enterostomy 法による術式が採用された経緯があり今回の研究では、従来の腸管と腹壁を固定しない術式と sutureless enterostomy 法におけるストーマ造設に伴う合併症の有無、皮膚保護剤の使用日齢を後方視的に比較検討し、超低出生体重児でのストーマ造設した児の予測される合併症に対して早期発見・予防する事を目的といたします。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2022年5月12日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

電子カルテに記録された患者さんの在胎週数、ストーマ造設日齢、体重、腸瘻造設の原因疾患と合併疾患、術式、ストーマ造設に伴う合併症発症（ストーマ壊死・脱落、色調変化、周囲皮膚炎、出血、肉芽、ストーマ逸脱）の有無、看護管理（ストーマ用品の選択、皮膚保護剤の使用開始日齢、看護ケア内容）について電子カルテ、病棟使用のストーマケアシートにて調査し当センターにおける体重600g未満でのストーマ造設患児の退院の有無について単純集計し調査いたします。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である荒木啓樹が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

患者さんの診療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究責任者：荒木 啓樹

研究指導者：小児外科 教授 井上 成一郎

研究実施者：NICU 看護師 看護師長 新井 聡美

研究実施者：小児外科 助教 牟田 裕紀

研究実施者：小児外科 助教 竹内 優太

研究指導者：小児外科 教授 小高 明雄

## 4. 試料・情報の管理責任者

<提供先機関> 【埼玉医科大学総合医療センター】病院長 別宮好文

### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

○連絡先

住所：〒350-8550 川越市鴨田 1981

電話：042-228-3841（平日 9：00～17：00）

Mail: araki@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：新生児消化管穿孔の看護管理～術式変遷における合併症の実態調査～

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター  
総合周産期母子医療センターNICU 荒木啓樹