

妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する 多機関共同研究について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

妊婦に発症した虫垂炎は重症化しやすいため、正確な診断と適切で迅速な治療が必要となります。手術治療が望ましいと判断した場合、母体だけでなく胎児へも影響が及ぶ可能性があることなどを考慮しなければいけません。海外における大規模なメタアナリシス（複数の研究の結果を統合し、より高い見地から分析すること、またはそのための手法や統計解析のこと）では、腹腔鏡手術は開腹手術と比べ胎児死亡率が高いことが報告されています。日本内視鏡外科学会ガイドラインでは「妊婦の虫垂炎に対する腹腔鏡手術は、開腹手術と比較して、流産率および胎児死亡の発生率が有意に高かった。また早産の発生率、その他の周術期および産科合併症ではほぼ同様であった。妊婦に対しての腹腔鏡手術の適応は慎重に行い、今後、臨床試験等で検証していく必要がある」と記載されています。

近年の腹腔鏡手術の手技、機器開発の進歩はめざましく、これまでの報告とは時代背景が大きく異なると考えられます。そのため、本邦発の妊婦に対する腹腔鏡下虫垂切除術の安全性、有効性を胎児への影響を含めて検証することは重要であると考えています。

【対象】

腹腔鏡下大腸切除研究会の多機関で、2012年1月1日から2021年12月31日までの10年間に急性虫垂炎に対して手術が行われた妊娠中の患者さん

【情報の利用目的及び利用方法】

参加施設において多機関共同の大規模な症例集積を行い、妊婦の急性虫垂炎に対する開腹手術と腹腔鏡手術の安全性、有効性に加えて胎児への影響を後方視的に比較検討します。

使用する試料・情報：

調査項目

- ① 患者背景：手術時年齢、手術時妊娠週数、性別、身長、体重、BMI、ASA（アメリカ麻酔科学会（American Society of Anesthesiologists: ASA）（英語版）による全身状態分類）、妊娠合併症、腹部手術歴、糖尿病、心疾患、呼吸器疾患の有無、その他併存疾患の有無
- ② 周術期成績：診断方法（超音波、CT、MRI）、緊急手術の有無、腹膜炎の状態（限局性、汎発性）、虫垂炎の状態（単純性、複雑性、膿瘍形成の有無）、術前処置、術式（開腹、腹腔鏡）、切開部位（交叉切開、傍腹直筋切開、腹部正中

切開、Pfannenstiel 切開（恥骨頭側に横切開を置く，婦人科領域で頻用される骨盤臓器へのアクセス法）、トロッカー数・位置、気腹圧（腹腔鏡手術の場合）、虫垂処理方法（結紮切離・埋没、機械吻合、Endo-loop（内視鏡手術時に使用する結索をするための器具）、腹腔内洗浄の有無、ドレーン留置の有無

- ③ 手術成績：手術日、手術時間、出血量、術中合併症（術中処置を要するもの）、合併症による開腹移行、術後全合併症とグレード（Clavien-Dindo 分類で表記。Grade2 以上のもの、初回 退院日までに発症）、（吻合部出血、腹腔内出血、腹腔内感染、創感染、麻痺性イレウス、閉塞性イレウス、縫合不全、その他）、再手術有無、退院日
- ④ 病理所見：カタル性、蜂窩織炎性、壊疽性、糞石の有無
- ⑤ 妊娠転機：流産・死産の有無、分娩時期（早産、正期産、過期産）、出生体重、Apgar score（出産直後の新生児の健康状態を表す指数および判定方法）

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【調査対象期間】

2012 年 1 月 1 日 ～ 2021 年 12 月 31 日

【利用する者の範囲】

研究責任者、研究事務局、研究分担施設（別紙 137 施設）

【試料・情報の管理について責任を有する者】

大分大学医学部消化器・小児外科学講座
教授 猪股雅史

【研究期間】

実施許可日から 2026 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究代表者】

猪股 雅史
大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授
〒879-5593
住所 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
TEL 097-586-5843

FAX 097-586-5962

E-Mail inomata@oita-u.ac.jp

【研究事務局】

小川 雄大

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 助教

〒879-5593

住所 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

TEL 097-586-5843

FAX 097-586-5962

E-Mail katsu-ogawa@oita-u.ac.jp

【当院の研究責任者】

村田 幸平

関西労災病院 外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail: murata-kohei@kansaih.johas.go.jp

(参加予定施設) 別紙 1

上尾中央病院、回生会 生駒外科医院、石川県立中央病院、岩手医科大学、大阪医科大学附属病院、国立病院機構 大阪医療センター、大阪市立大学、大阪赤十字病院、大阪大学、独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院、岡山赤十字病院、香川県立中央病院、香川大学医学部附属病院、癌研有明病院、北里大学医学部、九州大学大学院医学研究院、京都医療センター、京都大学、京都府立医科大学、杏林大学、近畿大学、慶應義塾大学医学部、高知医療センター、高知大学医学部、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、埼玉医科大学国際医療センター、埼玉県立がんセンター、札幌医科大学、国立病院機構 四国がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、自治医科大学、順天堂大学、順天堂大学浦安病院、昭和大学横浜市北部病院、市立吹田市民病院、聖マリアンナ医科大学、仙台市医療センター仙台オープン病院、立川メディカルセンター 立川総合病院、相模原赤十字病院、東京医科歯科大学大学院、東京慈恵会医科大学、東邦大学医療センター大橋病院、東北大学病院、徳島大学病院、長野市民病院、名古屋第二赤十字病院、新潟県立がんセンター新潟病院、西宮市立中央病院、函館五稜郭病院、広島大学大学院、福井県済生会病院、福岡大学病院、福山市民病院、藤田保健衛生大学、富士宮市立病院、ベルランド総合病院、山口大学大学院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、淀川キリスト教病院、長崎大学病院、大阪府立急性期総合医療センター、虎の門病院、岐阜大学医学部、横浜市立大学大学院医学研究科、栃木県立がんセンター、済生会横浜市南部病院、関西労災病院、八尾市立病院、札幌厚生病院、JR 札幌病院、西神戸医療センター、広島市立安佐市民病院、愛媛県立中央病院、メディカルトピア草加病院、名古屋大学大学院医学系研究科、総合南東北病院、横須賀共済病院、東京大学医学部、広島市立広島市民病院、NTT 東日本関東病院、西北中央病院、鳥取大学、東京女子医科大学、国立国際医療研究センター、三重大学医学部、横浜南共済病院、川崎医科大学、神奈川県立がんセンター、尼崎中央病院、福井県立病院、鹿児島大学、社会福祉法人 恩賜財団 済生会川内病院、兵庫県立がんセンター、神鋼記念病院、藤沢市民病院、平塚市民病院、帝京大学医学部、公益社団法人 鹿児島共済会 南風病院、長崎医療センター、田附興風会医学研究所 北野病院、関西医科大学、神戸大学、福島県立医科大学会津医療センター、静岡市立清水病院、琉球大学、JA 神奈川県厚生連 伊勢原協同病院、厚生連高岡病院、北里大学メディカルセンター、独立行政法人国立病院機構相模原病院、静岡県立総合病院、社会医療法人敬愛会 中頭病院、浦添総合病院、第一東和会病院、沖縄赤十字病院、NTT 西日本大阪病院、佐世保市立総合病院、横浜新緑総合病院 消化器センター、大阪府立成人病センター、岩手県立中央病院、東京都立広尾病院、国家公務員共済組合連合会 浜の町病院、弘前大学、JA 北海道厚生連旭川厚生病院、練馬光が丘病院、姫路赤十字病院、聖マリアンナ医科大学東横病院、関西医科大学総合医療センター、日本医科大学付属病院、帝京大学医学部附属溝口病院、川崎市立多摩病院、岡山大学病院、医療法人 J R 広島病院、島根県立中央病院、産業医科大学若松病院、JA 尾道総合病院、東海大学医学部 消化器外科 (以上 137 施設)