

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院 小児外科 では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年12月 福島県立医科大学附属病院 小児外科 教授 田中秀明

【研究課題名】福島県立医科大学附属病院小児外科における小児腫瘍形成性虫垂炎に対するメトロニダゾール注射液の有効性に関する研究

【研究期間】2019年12月～2024年10月

### 【研究の意義・目的】

急性虫垂炎は小児の腹痛を起こす疾患の中でも最も頻度が高い疾患の一つです。さらに急性虫垂炎の中でも腫瘍形成性虫垂炎は、虫垂炎が悪化することで腹腔内に膿瘍を形成してしまう状態であり、従来緊急手術が広く行われてきました。しかし小児腫瘍形成性虫垂炎における緊急手術は、術後に創部の感染や、腹腔内での遺残膿瘍など合併症を起こすことが多く問題とされています。そこで現在はその対策として、まず抗菌薬治療で膿瘍の治療を行った後（約2～3ヶ月後）に、腹腔鏡をもちいて虫垂切除を行う低侵襲治療が推奨されています。一方で、これまでの研究報告では、初期抗菌薬治療が10-48%頻度で効き目がなく、抗生剤治療を中止し緊急手術が必要であり、初期抗菌薬治療の改善が求められてきました。

メトロニダゾール（以下MNZ）は、上記のような腹腔内の膿瘍に対し高い効果を発揮することが報告されており、日本では2014年にMNZ注射剤（アネメトロ）が販売されました。本学附属病院では腹腔鏡下虫垂切除術を予定した腫瘍形成性虫垂炎患者の治療において、従来の抗菌薬に加えてMNZ注射剤を追加することで良好な治療成績を得てきました。今回の臨床研究では、過去に当科で治療した腫瘍形成性虫垂炎の患者さんを調査して、MNZ注射剤の有効性について検討します。

### 【研究の対象となる方】

- ・2009年3月から2019年5月までに、本学附属病院で腫瘍形成性虫垂炎と診断、治療された0歳から15歳までの患者さんを対象とします。

### 【研究の方法】

上記対象者の性別、年齢、入院時の白血球、CRP値、体温、初期抗菌薬治療効果、入院期間などをカルテから収集し、分析します。

### 【研究組織】

	（所属）	（職）	（氏名）
研究責任者	福島県立医科大学附属病院	小児外科 教授	田中秀明
研究分担者	福島県立医科大学附属病院	小児外科 講師	清水裕史

### 【他の機関等への試料等の提供について】

資料提供はございません。

### 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児外科 担当 清水裕史  
電話:024-547-1255 FAX: 024-547-1981  
E-mail:hirofumi@fmu.ac.jp

**【資料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】**

資料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに資料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児外科 担当 清水裕史  
電話:024-547-1255 FAX: 024-547-1981  
E-mail:hirofumi@fmu.ac.jp