

研究計画書

1. 研究課題名

胆汁漏、消化管穿孔における測定阻害物質の影響と直接ビリルビン測定の意義

2. 研究の背景・目的

従来止血剤として、そして近年、癒着防止剤として使用されるようになった酸化セルロース製剤により、術後早期のドレーン排液の色調変化を、縫合不全や消化管穿孔、胆汁漏と誤認されて緊急手術に至った例を経験している。アミラーゼ測定については問題ないが、ビリルビンの測定方法は、測定試薬メタバナジンの反応前後の吸光度の差を測定するが、酸化セルロースにより既に酸化された腹水検体は測定不能状態に陥っていることも関連している。

3. 研究の意義

肝胆膵領域では、2011 年 International Study Group of Liver Surgery (ISGLS) により、術後 3 日目以降のドレーン排液中のビリルビン値が血清の 3 倍以上また手術が必要な場合と定義している。しかし、溶血により生じたビリルビンは、肝臓で直接ビリルビンに代謝を受けていないため間接ビリルビン有意に上昇し、胆汁漏は決して無いにもかかわらず総ビリルビン値が 4mg/dl を超える症例も経験している。ドレーンから排出される際の、直接ビリルビンと間接ビリルビンの存在比率や、アミラーゼ値との関連から胆汁漏れや消化管穿孔の有無を類推し、患者情報との整合性を調べることによって、胆汁漏や消化管穿孔の早期診断が可能となる。

4. 研究デザイン

当院で過去 10 年間に測定された 968 検体、直接ビリルビンを測定するようになった後の 524 検体の解析結果と、ビリルビン代謝、測定方法と阻害物質の関連、および患者背景との関連について考察する。

5. 研究対象者

当院で研究開始日より起算して過去 10 年間に腹水検体を検査された結果を調査し、必要なときのみ、カルテから疾患情報を得る。

5.1. 選定基準

当院で過去 10 年間に腹水検体を検査された結果を調査し、必要なときのみ、カルテから疾患情報を得る。

5.2. 除外基準

なし

6. 研究方法

当院で過去 10 年間に測定された 968 検体、直接ビリルビンを測定するようになった後の 524 検体の解析結果と、ビリルビン代謝、測定方法と阻害物質の関連、および患者背景との関連について考察する。出血から生じるヘモグロビンの代謝経路とビリルビン産生過程、肝臓で代謝された場合とされない場合の違いや、ドレーンから排出される際のビリルビンの修飾状態を考察し、測定阻害物質との関連を究明し、論理的に明らかにする。直接ビリルビンと間接ビリルビンの存在比率や、アミラーゼ値との関連から消化管穿孔の有無を類推し、患者情報との整合性を調べることによって論理的正しさを証明する。

6.1. 収集項目

腹水検体中の直接ビリルビン、間接ビリルビン、アミラーゼ活性値 必要なときのみ、カルテから疾患情報として術後の胆汁漏か、消化管穿孔であるかの情報を得る。

7. 倫理的配慮

過去の検査結果、患者疾患の収集のみの観察研究であり、個々の患者の治療経過には影響しない

8. 個人情報の保護

個人情報は収集、記録されない

9. 研究によって得られる利益と不利益のバランス・リスクの最小限化

腹水検査で胆汁漏や、消化管穿孔の診断を確実にすることができる。不利益は存在しない

10. 研究対象拒否による不利益

過去の観察研究であり、同意を要しない

11. 自己の決定能力がない場合や代諾者への対応

患者関係者等への対応します

12. 利益相反(COI)

なし

13. 研究期間

2025 年 12 月より 1 年間

14. 研究責任者・研究分担者(問い合わせ先)

赤穂市民病院外科 新田隆士

兵庫県赤穂市中広 1090 番地

電話番号 0791-43-3222