

2025 年 8 月 13 日作成 Ver.2

《情報公開文書》

汎発性腹膜炎に伴う敗血症性ショックに対する低用量ステロイドが縫合不全および腹腔内膿瘍へ及ぼす影響の検討

研究の概要

【背景】

ヒドロコルチゾンは、コルチゾールと類似した合成コルチコステロイドであり、抗炎症作用、免疫抑制作用、代謝作用、および血行動態作用など、グルココルチコイドとミネラルコルチコイドの両方の性質を示します。その正確なメカニズムは依然として不明ですが、血行動態を改善することが知られています。コルチコステロイドは組織の血流を改善し、ショックからの迅速な回復を促進し、さまざまな臨床現場における死亡率を低下させるものと期待されています。

敗血症性ショックの場合、ヒドロコルチゾンは短期および長期の死亡率を低下させ、在院日数を短縮し、臓器機能障害を軽減し、ショックからの離脱率を改善することが示されています。したがって、現在のガイドラインでは、敗血症性ショックを呈する成人患者に対し、ヒドロコルチゾンを静脈内投与することが推奨されています。

大腸穿孔は、死亡率が 20%から 70%と報告される重篤な疾患であり、敗血症性ショックを引き起こす可能性があります。血行動態の不安定性を改善するためにはヒドロコルチゾンの投与が不可欠ですが、ヒドロコルチゾンは敗血症性ショックの管理に有益な効果を発揮する一方で、創傷治癒遅延、免疫抑制、神経筋弱化、耐糖能異常、心理的障害などの潜在的な有害な結果と関連しています。すなわち大腸穿孔後の敗血症性ショック患者におけるヒドロコルチゾンは、吻合部漏出や断端離開を含む術後腸管漏出および腹腔内膿瘍のリスクを増加させる可能性があります。しかし、この関連性を具体的に調査した研究は現在まで存在しません。

【目的】

大腸穿孔による敗血症性ショック患者において、術後腸管漏出（吻合部または断端の隣接部位に膿瘍が存在する場合）の発症に、術前・術中・術後のヒドロコルチゾン投与が与える影響を調査することです。

【意義】

敗血症性ショックに対するヒドロコルチゾン投与は推奨されていますが、創傷治癒遅延、感染症などの合併症の危険性をはらんでおり、外科手術後にその使用を躊躇する場面は少なくありません。大腸穿孔後の敗血症性ショック患者におけるヒドロコルチゾンと吻合部漏出や断端離開を含む術後腸管漏出および腹腔内膿瘍のリスクを増加との関連性を具体的に調査した研究は現在まで存在しないため、本研究により汎発性腹膜炎に伴う敗血症性ショックに対する低用量ステロイドが縫合不全および腹腔内膿瘍に及ぼす影響を検討することで、この病態に対するステロイド使用の指針を示すことができると考えています。

【方法】

単施設後方視的観察研究であり、集中治療室情報システム(Prescient® ICU)および患者診療録を用いて情報を収集します。

対象となる患者さん

- ① 2016 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに長崎大学病院集中治療室に入室した患者さん
- ② 18 歳以上の成人患者さん
- ③ 大腸穿孔に伴う敗血症性ショックと診断された患者さん
- ④ 大腸穿孔に対して緊急手術を施行された患者さん

研究に用いる情報**●研究に用いる情報**

下記の情報を診療録より収集します。

- **患者背景**：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、術前ステロイド使用歴、ASA-PS (American Society of Anesthesiologists-physical status)分類、喫煙歴
- **手術関連情報**：穿孔部位、穿孔の原因疾患、手術術式（吻合の有無、人工肛門造設の有無）、開腹管理の有無、手術時間、麻酔時間
- **重症度評価**
- **血液検査**：血球数、血清アルブミン値、CRP(C-reactive protein)、血清クレアチニン値、プロカルシトニン、NT-proBNP (N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide)、最大乳酸値、血清コルチゾール値（ヒドロコルチゾン投与前）
- **画像検査（CT）**：腹腔内膿瘍の有無、吻合部周囲膿瘍の有無、断端周囲膿瘍の有無
- **治療介入**：ヒドロコルチゾン投与（投与量、投与期間）、昇圧剤使用量、抗菌薬使用、人工呼吸器使用、持続的血液濾過透析施行の有無、エンドトキシン吸着療法施行の有無、リコンビナント可溶性トロンボモジュリン投与の有無、免疫グロブリン投与の有無、輸血量
- **合併症評価**：縫合不全の有無、腹腔内膿瘍の有無、再手術の有無、創感染の有無
- **治療経過**：術後経過、ICU 滞在日数、在院日数

情報の利用開始予定日

本研究は 2025 年 10 月 23 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

<p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2026 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 麻酔科 氏名：一ノ宮 大雅 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7370
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
<p>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</p> <p>長崎大学病院 麻酔科 一ノ宮 大雅 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7370 FAX 095 (819) 7373</p>	
<p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</p> <p>苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）</p>	