



全ては CRST から始まった

☆推薦文☆

自治医科大学附属さいたま医療センター一般・消化器外科では、消化器外科手術を受けられる患者さんの術後合併症の低減を目指して、日々の診療に取り組むとともに、更なる手術成績の向上を目指して様々な臨床研究に取り組んでいます。中でも、術後 Surgical site infection (SSI) に関しては、いまだ WHO や CDC からの推奨が固まっていない部分にフォーカスを当て、無作為化比較試験 (RCT) を実施しています。以前、一本目の RCT の概要もこの「地域医療オープン・ラボ NewsLetter」に掲載していただきました。 <https://www.jichi.ac.jp/openlab/newsletter/letter134.pdf>

今回、前本遼先生の真摯な努力と推進力のおかげで、二本目の RCT が約 3 年間をかけて 950 例を集積して無事に完結し、その結果を *Annals of Surgery* に発表することができました。*Annals of Surgery* は、外科領域の世界のトップジャーナルで、その影響力は大きいものがあります。WHO や CDC から出されている SSI 予防のガイドラインの次の改訂に、本論文が強い影響を与えることになるのは間違いありません。是非、本報告とともに論文自体もチャンスがあればご一読いただければと思います。最後に、この場を借りて、ご指導いただいた iCRST の皆様に御礼を申し上げるとともに、CRST 活動の益々の発展、前本遼先生の更なる飛躍を祈念して、推薦文とさせていただきます。

自治医科大学総合医学第二講座 (一般・消化器外科) 野田 弘志

島根県立中央病院 外科 前本 遼 (島根県 32 期卒業)

初めに

32期卒業の前本遼と申します。CRSTからの支援を頂き、2編の論文を執筆しましたので、ご報告申し上げます。私は研修医2年目の時に消化器外科医を志し、県の医療行政を担当されていた木村清志先生(島根県4期卒業)に相談しました。木村先生のご尽力や先輩・後輩の卒業生の支援もあり、9年間の中でも地域の状況によっては外科医として勤務することができました。そうした中で、外科系の学会の雑誌などで同級生が論文を投稿しているのを目にするようになり、自分も何か形に残したい、と考えるようになり、CRSTに相談させていただきました。CRSTでご支援を頂き、卒後9年目の2018年2月に初めての論文が accept され、そこから邦文・英文合わせて10編の論文を執筆させて頂くことができました。10編目の論文でもiCRSTにご支援頂きましたので、並々ならぬ縁を感じ、今ここに寄稿させて頂いています。私の経験が、読者の皆様の研究活動の一助となれば幸いです。



最初の論文

尿管管遺残、という病気を耳にしたことがあると思います。尿管管は胎生期に臍と膀胱をつなぐ管ですが、通常は成長とともに消退します。尿管管が消退せずに残ってしまうのが尿管管遺残です。しばしば膣炎を合併し、中には悪性腫瘍が発生することもあるため、切除の適応となります。後期研修医(現在の専攻医)の時に手術を担当し、学会発表などで勉強しているうちに、論文にできないかと思うようになりました。尿管管遺残

は比較的まれな疾患で、消化器外科や泌尿器科、小児外科などが診療を担当します。まとまった数の報告がなかったため、自施設14例と今までの日本の報告(当時検索した中で210例)をまとめたら論文になるのではないかと思ひ、卒後7年目の頃から執筆に取りかかりました。しかし、最初の邦文誌に投稿したところ、新規性がない、という理由でrejectとなり(今読み返すとそれだけが理由ではなく、とても論文の体をなしていなかったと思ひます)、途方に暮れていた時にCRSTの存在を教えて頂き、すぐに連絡をとりました。Responseは非常に迅速であり、rejectとなった論文を見て頂き、色々な先生方よりご意見を頂き、最終的にCRSTで支援して頂けることになりました。2022年3月で自治医科大学を退官された小児泌尿器科中井秀郎教授が小生の論文を指導して下さいました。中井先生からは、単なるまとめだけでなく、新規性を見つけるような切り口を探すこと、英文化すること、を提案頂きました。そこで、尿管管切除の際の膈合併切除に着目し、再発や悪性腫瘍発生の観点からも膈切除を推奨する方が良い、という論旨に変え、苦手だった英語に四苦八苦しながら執筆を進めました。中井先生の指摘は的確であり、かつ迅速であったため、メールでのやり取りのみでしたが、スムーズに進行しました。ご指導のおかげで、日本内視鏡外科学会の英文誌であるAsian J Endosc Surgにacceptされました¹⁾。論文を書く上で、諦めないこと、新規性・切り口(novelty)の重要性を実感しました。

さいたま医療センター

9年間の地域医療従事期間を終えた後、消化器外科医としての臨床能力の向上と学術活動を目指し、大宮にある自治医科大学附属さいたま医療センターの一般・消化器外科でお世話になることとなりました。力山敏樹教授のご指導の下、日々の予定手術に加え、大変多くの緊急手術で揉まれながら、忙しいながらも充実した時間を過ごすことができました。種々の論文を執筆する機会にも恵まれ、国際学会にも参加することができました(Asia Pacific Hernia Society Conference, 2019, Bali, Indonesia)。2018年の10月に野田弘志教授(佐賀県15期卒業)より、一緒に前向きRCTをやろう、という嬉しいお誘いがありました。さいたま医療センター一般・消化器外科では、2013年から2017年の間に、抗菌縫合糸の使用によってSSI(Surgical Site Infection)は減少するのか、という命題に対してRCTを行い、その結果はSurgeryに報告されていました。SSIは今でも外科術後合併症において高頻度で、その減少というのは外科医のみならず、手術を受けられる患者さんにとっても解決すべき重要な課題です。教室としてSSIの減少という課題に取り組む中で、閉創前の皮下洗浄に着目しました。CDCやWHOから発表されているSSI減少のためのガイドラインには、皮下洗浄をヨードホール水溶液(イソジン)で行うことを推奨されています。日常診療や本邦のガイドラインとは乖離した内容であり、さらにステートメントの引用元となっている文献は2000年よりも前のものが多く、本当にイソジン洗浄でSSIが減少するのかを前向きRCTで検証する必要があると考えました。

イソジンvs生食洗浄のRCT

過去の論文から、イソジン群は生食群に比べ半分程度SSI発生を減少させるという仮定のもと、イソジンの優越性を証明するデザインとしました。医局員への複数回のプレゼン、院内のIRBの承認、UMINへの登録を経て、症例登録を2019年6月より開始しました。2022年3月に目標症例数の950例に達しましたので、症例集積を終了しました。この間COVID-19の流行があり、一時的に登録のペースが鈍ったものの、ほぼ予定通りに集積を完了できたことは、医局員の先生方の協力の賜物であり、この場で厚く御礼申し上げます。

Annals of Surgery

私は2022年4月より、島根県出雲市にある島根県立中央病院に異動となり、野田教授とメールや電話で連絡をとりながらデータクリーニングなどを行い、解析・執筆作業を行いました。最終的に941例をITT(イソジン群473例、生食群468例)解析し、SSIの発生率に有意差は認めず(イソジン群7.6% vs 5.1%, p=0.154)、残念

ながらprimary outcomeはmetしませんでした。しかし、本研究は過去の研究と比較して、研究プロトコールが明確・適切であること、切開創SSIの有無を最新のCDCガイドラインに沿って判定していること、現代のSSI予防策を可能な限り遵守したRCTであり最新の外科診療下での研究結果であること、今後のCDCやWHOガイドラインの改定に大きな影響を与えること、などが認められ、2022年12月にAnnals of Surgeryにacceptされました。その論文においてもiCRSTを通じて三重野牧子先生をご紹介頂き、統計学的な助言を頂き、acceptに至ったものと思います。

日常診療で、慣例的に行っている行為があると思います。その中で疑問に感じたり、ガイドラインと違うようなことがあれば、それを前向き研究で証明するスタンスは非常に重要だと思います。前向き研究はご存知の通り、介入を要するため、倫理的なこと、適応のこと、有害事象発生時の補償のことなど、クリアすべき課題が多いですが、得られた結果は後向き研究よりも、より真実に近づくことができる貴重なものです。自治医大卒業生は、臨床のフィールドに出ていることが他大学よりも多いと思いますので、こういった臨床研究の分野は自治医大卒業生がリードしていけるのではないのでしょうか。地域に出ている、研究の進め方や論文の書き方を指導してもらえない環境にない時には、CRSTに相談されてみではいかがでしょうか（私はCRSTのメンバーではありませんが）。私の研究活動はひとえに人に恵まれていたことに尽きます。導いて下さる人たちとの関係性の中で、少しだけ努力することで道が開かれると思います。この場をお借りしてCRSTに関わって頂いている全ての方々に御礼申し上げ、稿を終えたいと思います。

1) Maemoto R, Matsuo S, Sugimoto S, Tokuka A. Umbilical resection during laparoscopic surgery for urachal remnants. Asian J Endosc Surg. 2019 Jan;12(1):101-106. doi: 10.1111/ases.12491. Epub 2018 May 16. PMID: 29770598.

2) Maemoto R, Noda H, Ichida K, Miyakura Y, Kakizawa N, Machida E, Aizawa H, Kato T, Iseki M, Fukui T, Muto Y, Fukai S, Tsujinaka S, Hatsuzawa Y, Watanabe F, Nagamori M, Takahashi J, Kimura Y, Maeda S, Takayama N, Sakio R, Takahashi R, Takenami T, Matsuzawa N, Mieno M, Rikiyama T. Aqueous Povidone-Iodine Versus Normal Saline For Intraoperative Wound Irrigation On The Incidence Of Surgical Site Infection In Clean-Contaminated Wounds After Gastroenterological Surgery: A Single Institute, Prospective, Blinded-Endpoint, Randomized Controlled Trial. Ann Surg. 2022 Dec 20. doi: 10.1097/SLA.0000000000005786. Epub ahead of print. PMID: 36538622.

地域医療オープン・ラボNews Letter原稿募集

地域医療オープン・ラボでは、自治医大の教員や卒業生の研究活動を学内外へ発信するために、「自治医科大学地域医療オープン・ラボNews Letter」を定期的に発行しています。

<http://www.jichi.ac.jp/openlab/newsletter/newsletter.html>

- ☆ 自治医大の教員や卒業生の研究活動をご紹介ください
- ☆ 自薦・他薦を問いません
- ☆ 連絡先：地域医療オープン・ラボ openlabo@jichi.ac.jp

【発行】自治医科大学大学院医学研究科

地域医療オープンラボ運営委員会

事務局 大学事務部学事課 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-58-7476 / FAX 0285-44-3625 / e-mail openlabo@jichi.ac.jp

<https://grad.jichi.ac.jp/>