「急性膵炎患者の早期慢性膵炎・慢性膵炎への進行に関する検討」について

2009 年 4 月 1 日～2017 年 10 月 31 日の間に、急性膵炎の治療を受けられた患者さんへ

研究機関　　獨協医科大学病院　　消化器内科
研究責任者　　入澤　篤志（教授）
研究分担者　　山宮　知、嘉島　賢、久野木康仁、永島一憲、水口貴仁、井澤直哉、瀧本洋一、
山部茜子、星　恒輝

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、急性膵炎の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

１．研究の目的 及び 意義

本研究の目的は、急性膵炎の既往のある症例について、早期慢性膵炎・慢性膵炎への進行に関し調査し、慢性膵炎の mechanistic definition の妥当性を検討し明らかにすることです。本研究が示す結果は、早期診断と早期介入による病態の進行阻止に繋がる可能性があります。

２．研究の方法

1)研究対象者

2009 年 4 月 1 日～2017 年 10 月 31 日の間に、獨協医科大学病院 消化器内科において、急性膵炎の治療を受けられた方を対象とし、180 名の方にご参加いただく予定です。

2)研究実施期間

本研究の実施許可日 ～2026 年 3 月 31 日

3)研究方法

上記の研究対象者から得られたデータを研究者が解析し、後ろ向きに観察研究します。

4)使用する試料・情報

◇研究に使用する試料

なし

◇研究に使用する情報

１）患者さんの背景

年齢、性別、既往歴、嗜好歴（飲酒量、喫煙量）、症状、理学的所見

２）血液・尿検査データ

・血液検査(WBC、RBC、Hb、Ht、PLT)

・血液および尿生化学検査（AST、ALT、T-bil、LDH、ALP、GGTP、BUN、Cr、AMY、 膵 AMY、Lipase、Na、K、Cl、CRP、尿中 AMY、Alb、TP、 TC、

TG、LDLC、HDLC）

・膵外分泌機能試験（BT-PABA）

3）EUS、CT、MRCP 画像所見

5)情報の保存

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所、獨協医科大学病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

研究対象者の対応表は、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者 ID とイニシャル（名・姓）および対象者識別コードのみを記載します。なお、本対応表は電子媒体への変換は行わず、消化器内科で厳重に管理します。

6)研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。下記連絡先までお問い合わせ下さい。

7)研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

8)問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2026 年 3 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院　消化器内科
研究担当医師　　山宮　知
連絡先　　0282-87-2147（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

9）外部への情報の提供

研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表する。

10）研究組織

獨協医科大学病院　消化器内科単独で行う研究となるため、共同研究実施施設はありません。

獨協医科大学病院　消化器内科
2020 年 8 月 17 日作成　第 1.0 版