

患者さんへ

『早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査』について

1. この研究の概略

日本膵臓学会では、早期の慢性膵炎および慢性膵炎の疑いがある患者さんの予後についての研究を行っています。一般に慢性膵炎は難治性の病気であり、治療を行っても治らないと考えられています。慢性膵炎が進行すると、消化機能が障害され栄養状態が不良になったり、糖尿病が出現したりします。しかしながら、あなたのような早期慢性膵炎または慢性膵炎疑いの初期の段階の慢性膵炎に対して治療を行うことで膵炎進展が抑えられ正常に戻る可能性があると考えられていますが、現在まで明らかではありません。そこで、今回、私たちはあなたのような早期慢性膵炎または慢性膵炎疑いの初期の段階の慢性膵炎の方を5年間にわたり予後調査をおこなう事を計画しました。このため今回あなたの診断・治療に関する血液・尿データおよび画像検査を調査させていただきたいと考えています。以下の説明をお読みになって十分理解していただいたうえで、この研究に協力していただける場合にはご署名をお願いいたします。

2. この研究の目的

この研究は、早期慢性膵炎および慢性膵炎疑いの患者さんの病態および治療の有無による予後を明らかにするのが目的です。

3. この研究の方法

早期慢性膵炎（慢性膵炎疑診例も含む）と診断されたあなたのような患者さんにおいて、身長・体重、症状、血液および尿の検査結果、画像検査結果を1年毎に5年間前向きに予後調査をさせていただきます。これらの検査等は通常の診療で行っている検査項目で、この調査のために特別に施行する項目はありません。すべて、保険診療適応範囲内の必要な検査であり、通常通り医療費を支払う必要があります。内視鏡検査の実施や造影剤使用等にあたっては通常の診療と同様にその都度、検査に関する説明を行った上で、同意取得を行います。

これらの検査は、慢性膵炎の通常診療として行われるものであるため、万が一、検査等に関連する健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に対応いたします。この研究に参加したことによる特別な補償はありません。またこの研究に参加したことで謝金をお渡しすることはありません。

予後調査の実施予定

- ・1年毎
 - …臨床症状、臨床検査データ、腹部超音波検査、治療経過、診断の推移・転帰
 - …CT（コンピュータ断層撮影）/MRI（核磁気共鳴画像法）、超音波内視鏡、BT-PABA試験（膵外分泌機能検査）
- ・ERP（内視鏡的膵管造影）は可能な場合のみ追跡調査を行います。

4. この研究への参加とその取消しについて

この調査への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。もし、同意されなくても、あなたの診断や治療などで不利益になるようなことはありません。また、同意した後に、いつでも同意を取り消すことができます。この場合でも、あなたが不利益になるようなことはありません。担当医に遠慮無くお申し出ください。

5. 個人情報の保護

あなたから得られた情報は、記録され解析されます。この調査により得られたデータをこの調査以外の目的で使用することはありませんし、あなたの名前、イニシャルなどの個人情報は一切わからないようにしますのでプライバシーは守られます。

6. 研究結果の公表

この研究で得られた知見は、学会発表や学術誌への掲載により公表されることがありますが、この場合でもあなたの名前、イニシャルなどの個人を特定できる情報が明らかになることはなくあなたのプライバシーは保護されます。なお、この研究から知的財産権が生じた場合は、あなたには属しません。

7. 研究に係る必要な事項

予定登録者数：早期慢性膵炎患者（早期慢性膵炎疑診例、慢性膵炎疑診例含む）
200名
研究期間：2025年5月31日まで

ただし、予定している研究期間内に解析が十分に進まないなどの理由で研究期間を延長する可能性があります。その場合は、研究期間延長に関する手続きを該当施設における臨床研究審査委員会で行った上で研究を継続することがありますのでご了承ください。

8. この研究の担当医師の氏名、職業、連絡先

この検査のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでもこの研究について説明した担当医師、または以下に記載されている医師にお尋ねください。

【連絡先】 獨協医科大学病院 消化器内科
〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880
TEL：0282-86-1111（平日 9:00～17:00）
担当医師：山宮 知