

「早期慢性膵炎診断における、2009年の旧基準と2019年の改訂基準（案）の診断能の比較検討」について

2017年4月1日～2019年3月31日の間に、超音波内視鏡検査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, 永島 一憲, 水口 貴仁, 井澤 直哉, 岩崎 茉莉, 陣内 秀仁,
山部 茜子, 常見 美佐子, 土田 幸平

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、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、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

慢性膵炎とは、非可逆性かつ進行性の膵の慢性炎症であり、膵実質の脱落と線維化を特徴とし、進行すると実質荒廃による膵内外分泌不全をもたらす疾患と定義されてきました。日本での発症頻度は37/10万人/年とされており、年々増加しています。慢性膵炎患者の膵癌発症率は高く、早期診断と早期介入による病態の進行阻止が望まれます。2009年に本邦から早期慢性膵炎の診断基準が提唱され、診断基準に基づいた早期患者群の病態や予後について実態が明らかとなりつつありますが、まだ不明な点も多いです。早期慢性膵炎の診断には超音波内視鏡（endoscopic ultrasound: EUS）による画像診断が必要であり、2009年の診断基準では7項目のEUS所見が採用され、繰り返す腹痛、血中尿中膵酵素異常、膵外分泌障害、持続する多量飲酒（EtOH 80g/day）といった4項目の臨床徴候のうち2項目を満たし、かつ2項目のEUS所見以上を認められたものを早期慢性膵炎と診断しています。初回の提唱から10年が経過し、このたび、2019年に早期慢性膵炎診断基準の改訂案が提示されました。この改訂においては、これまでに蓄積されたデータおよびexpert opinionにより画像診断（EUS所見は従来の7項目から4項目に減り、このうちの2項目陽性が必要）や臨床徴候項目（腹痛および背部痛、膵酵素以上、膵外分泌障害、60g/dayのEtOH摂取、急性膵炎の既往、のうち2項目陽性が必要）が選定されています。今回の改訂は、旧基準に比してある程度狭い範囲での拾い上げを目的としていることから、特に特異度の上昇が推定されています。

今回、旧基準を用いて早期慢性膵炎もしくは慢性膵炎疑いと診断される症例について、改訂基準（案）を用いて診断した場合の診断変化について検討し、同一症例における2つの診断基準を用いた際の違いを明らかにし、基準改定の妥当性を検討することで、早期慢性膵炎をより確実に診断できる可能性があると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年4月1日～2019年3月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、超音波内視鏡検査を受けられた方を対象とし、500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

上記の研究対象者において、研究者が診療情報に基づいて血液検査データ[血算(WBC、RBC、Hb、Ht、PLT)、生化学(AST、ALT、T-bil、BUN、Cr、AMY、膵AMY、Na、K、Cl、CRP)、凝固(PT%)]、EUS画像所見についてデータの集積と解析を行い、早期慢性膵炎診断における、2009年の旧基準と2019年の改訂基準(案)の比較検討を行います。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
ありません。

◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、既往歴、嗜好歴(飲酒量、喫煙量)、症状、理学的所見、血液検査(WBC、RBC、Hb、Ht、PLT)、血液・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、HDL C)、膵外分泌機能試験(BT-PABA)、EUS画像所見。

データの入力と保管方法に関しましては、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、検査施行日など、個人を特定できる指標および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の登録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(研究用登録番号)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医局内にUSBデータ(パスワードなどのセキュリティも考慮した取扱い)として厳重に保管します。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。

5) 情報の保存

本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科医局内にUSBデータとして厳重に保管します。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。また、この情報を元に新たな研究を行う際には、そのホームページ上で新たに報告させていただきます。

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、2024年12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。