

「急性膵炎とその合併症に関する長期経過と救命率の検討」について

2018年1月1日～2028年12月31日の間に、
急性膵炎とその合併症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
研究分担者 佐久間 文、嘉島 賢、久野木康仁、福士 耕、牧 匠、山宮 知、稲葉康記、
坂本智哉
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院消化器内科では、急性膵炎とその合併症で入院・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、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、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行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、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. 研究の目的と意義

急性膵炎は膵酵素活性化により膵臓に炎症が生じる病気であり、重症例は膵臓以外の臓器に影響が及び命に関わることが多い疾患です。原因として一番多いものはアルコール性や胆石性が多いですが、原因がはっきりとしない場合もあります。

予後に関する本邦の調査では、致命率が2016年調査では2011年調査と比較して2.6%から1.8%、重症膵炎に関しては10.1%から6.1%と改善が見られていますが、重症膵炎ではいまだに死亡例が存在していることが大きな課題であり、致命率の高い症例に関する究明や予後を改善することが必要です。

また急性期を乗り越っても発症後期には膵炎特有の合併症を発症することで治療が長期化することがあります。死亡時期別では膵炎発症2週間以内の致命率は2011年の6.6%から2016年の2.7%と著明に改善したものの、発症2週間以降では3.5%から3.4%とほぼ変わらず、うち42.3%がwalled-off necrosis (WON)を合併していたと報告されています。近年WONに代表されるpancreatic fluid collections (PFC)に対する内視鏡治療は進歩しており救命率向上への寄与が期待されていますが、その長期予後や偶発症に関してはエビデンスが少なく今後の症例蓄積が必要です。

本件研究は合併症を含めた急性膵炎症例の患者背景、治療内容について検討し、それらの違いによる長期経過や救命率、生存期間の差を明らかにすることを目的としています。

2. 研究対象者

2018年1月1日～2028年12月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、急性膵炎とその合併症の治療を受けられた方を対象とし、330名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2030年12月31日

4. 研究方法

患者さんの背景や治療内容などについて解析を行います。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

①患者背景

年齢、性別、既往歴、嗜好歴（飲酒量、喫煙量）、症状、理学的所見、膵炎の成因、入院期間、経過観察期間

②血液学及び生化学検査データ

- 血液学検査(WBC、RBC、Hb、Ht、PLT)
- 生化学検査 (AST、ALT、T-bil、LDH、ALP、GGTP、BUN、Cr、AMY、p-AMY、Na、K、Cl、CRP、Alb)

③内視鏡検査・治療関連データ

所見及びデバイス、治療日、治療時間、使用したデバイスの種類（穿刺針やガイドワイヤー等）、留置したステントの種類、使用したステントの本数、ステントの留置期間、偶発症の有無とその内容

④CT、MRCP 画像所見

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

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、研究用の対象者識別番号は患者 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。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書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ください。

8. 研究成果の取扱い

研究結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に特定の個人を識別することができないよう加工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。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常の保険診療内で行われ、研究対象者の費用負担は発生しません。また、研究対象者への謝礼はありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護につ

いて対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院消化器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院 消化器内科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院 消化器内科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 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ください。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いたしませんので、2030年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。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、解析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 佐久間 文
連絡先 0282-86-1111（平日：9時～17時）

14. 外部への情報の提供

外部への情報提供は行いません。