

「Pancreatic fluid collection に対する 経消化管的 plastic stent 長期留置の安全性に関する検討」について

2015 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日の間に、
pancreatic fluid collections (PFC) に対し超音波内視鏡下経消化管ドレナージ術
(EUS-guided transluminal drainage ; EUS-TD) 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、稲葉康記、嘉島 賢、久野木康仁、福士 耕、牧 匠、山宮 知
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、EUS-TD の治療を受けられ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、この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、この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

慢性膵炎に合併する膵仮性嚢胞や急性膵炎後の晩期合併症である膵周囲液体貯留（PFC）は時に感染を併発し、超音波内視鏡下経消化管ドレナージ術(EUS-guided transluminal drainage ; EUS-TD)が必要となることがあります。PFC に対する DPS の長期留置は、短期で抜去された症例と比較して再発率が明らかに低かったことが過去の報告にて明らかとなっており、PFC 再発防止を目的とする長期的な DPS 留置は日常的に行われています。一方で、消化管穿孔を起こした症例が過去に数例報告されており、その偶発症や適切な留置期間に関しては十分な検討がなされていません。この研究は、PFC に対する長期的な DPS 留置による合併症に関して発生率やその内容を明らかにすることを目的とします。

2. 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日の間に獨協医科大学病院 消化器内科、獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科、福島県立医科大学附属病院 消化器内科、福島労災病院 消化器科、自治医科大学附属病院 消化器センター内科部門、筑波大学附属病院 消化器内科、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科において、EUS-TD の治療を受けられた方を対象とし、研究全体で 100 名（獨協医科大学病院においては 30 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 ～ 2028 年 12 月 31 日

4. 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、血液検査データや臨床経過についてデータの集積と解析を行い、PFC に対する DPS 長期留置に対する偶発症の発生率及びその内容などを調べていきます。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

この研究では、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、膵炎や慢性膵炎の成因、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) 超音波内視鏡下経消化管ドレナージ術関連所見及びデバイス治療時間、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

6. 情報の保存と廃棄

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。共同研究機関から研究代表機関へ既存情報を提供する際は、USB フラッシュメモリで行い、フラッシュメモリ、ファイルにパスワードを付与して情報の取扱いに留意します。また、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せず、研究用の対象者識別番号は各医療機関の患者 ID とは別の任意の専用番号(対象者識別コード)を入力し、各機関で厳重に管理します。

なお、代表機関に提供頂いた既存情報は獨協医科大学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に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。

7. 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。

8. 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。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は通常診療内で行うものであり、通常の保険診療内で行われます。

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

この研究は既存の情報をを用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関するのですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、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。その権利は消化器内科に帰属します。また、将来、この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。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、2028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。

【研究代表機関】

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～16時30分）

14. 外部への情報の提供

この研究で用いる情報は当施設で厳重に管理し、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。

15. 研究組織

【研究代表機関】

獨協医科大学病院 消化器内科
研究代表者 入澤 篤志
研究担当医師 佐久間 文

【共同研究機関】

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科
研究責任者 曾我幸一
連絡先 048-965-1111

福島県立医科大学附属病院 消化器内科

研究責任者 高木忠之

連絡先 024-522-1202

福島労災病院 消化器科

研究責任者 市井 統

連絡先 0246-26-1111

自治医科大学附属病院 消化器センター内科部門

研究責任者 菅野 敦

連絡先 028-558-7348

筑波大学附属病院 消化器内科

研究責任者 遠藤壮登

連絡先 029-853-3218

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

研究責任者 浦岡俊夫

連絡先 027-220-7111