

急性膵炎に伴う局所合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多施設 共同研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

【対象となる方】

2010 年 1 月 1 日 ～ 2020 年 11 月 30 日の間に当院消化器内科において、急性膵炎後の合併症に対して外来および入院で診療を受けられた方。

【研究の意義】

急性膵炎に伴う合併症として嚢胞が形成されることが知られています。嚢胞は感染などを起こして治療に苦慮することがあります。この嚢胞に対する適切な治療のタイミング、治療内容、合併症、長期予後などはまだはっきりとわかっていません。これら患者さんを対象とし、治療経過を調べる事で、急性膵炎後の合併症診療の進歩が期待され、患者さんにとっても利益があると考えています。

【研究の目的】

急性膵炎からしばらくたってから起こりうる嚢胞の臨床像とその治療経過・結果についての解明を目的としています。

【研究の方法】

この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、神戸大学大学院医学研究科長の許可を得ております。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、治療記録、画像検査結果などを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

また当研究は多施設共同研究で主任研究施設は東京大学です。施設間での情報・データ等の授受があり、具体的には治療中の採血結果、画像検査結果、治療の成績、合併症などです。これらデータを解析し、研究の目的である急性膵炎に伴う合併症の臨床像とその治療結果についての解明を目的としています。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2025 年 11 月 30 日までおこなう予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で収集する情報は以下に示す通りです。

・患者背景

年齢、性別、生年月、急性膵炎の原因、原疾患、生活歴、家族歴、既往歴、常用薬剤、身体所見など、

使用薬剤

・血液検査

(WBC, Hb, Ht, Plt, PT, PT-INR, APTT, D-dimer, TP, Alb, Amy, pAmy, Lip, T.Bil, D.Bil, AST, ALT, LDH, γ -GTP, ALP, BUN, Cre, CRP, Procarcitonin, T.Chol, TG, LDL-Chol, Glu, HbA1c, CEA, CA19-9)

・画像検査

(超音波・超音波内視鏡・CT・MRI・血管造影など)(日常診療の範囲内で施行された画像検査から、DICOM・JPEG などの画像ファイルを出力して使用する)

・内視鏡検査

内視鏡所見(透視像を含む)と時間、回数・経皮所見(透視像を含む)と時間、回数・手術所見と時間、回数。各治療の成功有無、失敗ならその理由、早期偶発症の有無・種類・グレード、後期偶発症の有無・種類・グレード、全治療経過中の偶発症の有無・種類・グレード、内視鏡治療に使用したステント数、種類、留置期間、経皮治療に使用したステント数、種類、留置期間、経管栄養および経口栄養の内容・期間

・診療情報

入院回数・入院期間、医療費、長期経過・予後、死亡有無、病理所見・生存予後

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科・消化器内科

研究責任者 中井陽介・光学医療診療部・准教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

共同研究機関

研究機関 富山大学学術研究部医学系内科学第三講座・消化器内科

研究責任者 安田 一郎・教授

担当業務 データ収集・匿名化・解析

研究機関 順天堂大学医学部附属順天堂医院・消化器内科

研究責任者 伊佐山 浩通・教授

担当業務 データ収集・匿名化・解析

研究機関 岐阜大学大学院医学系研究科・第一内科

研究責任者 岩下 拓司・助教授

担当業務 データ収集・匿名化・解析

研究機関 神戸大学・消化器内科
研究責任者 増田 充弘 講師
担当業務 データ収集・匿名化・解析

研究機関 近畿大学病院・消化器内科
研究責任者 竹中 完・講師
担当業務 データ収集・匿名化・解析

研究機関 岐阜県総合医療センター・消化器内科
研究責任者 岩田 圭介・胆膵内科部長
担当業務 データ収集・匿名化・解析

研究機関 岐阜市民病院・消化器内科
研究責任者 向井 強・消化器内視鏡部長
担当業務 データ収集・匿名化・解析

研究機関 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科
研究責任者 松原 三郎・准教授
担当業務 データ収集・匿名化・解析

5. 外部への試料・情報の提供

提供される(する)患者さんの情報は授受する前に氏名・生年月日等・病院 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、授受されます。提供の方法は採血結果、治療の成績、合併症は電子的配信で、画像検査結果は個人情報を削り CD-ROM に取り込み、それを郵送にて授受致します。提供先および提供元は東京大学消化器内科、神戸大学消化器内科、富山大学消化器内科、順天堂大学消化器内科、岐阜大学消化器内科、近畿大学消化器内科、岐阜県総合医療センター消化器内科、岐阜市民病院消化器内科、埼玉医科大学総合医療センター消化器内科です。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。個人情報が入った対応表に関しては、神戸大学大学院消化器内科学の研究責任者が自分の研究室内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に研究期間終了後 5 年間保管管理した後、破棄する。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

試料・情報等の保存・管理責任者

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 研究責任者:増田 充弘

代表研究機関

東京大学医学部附属病院 消化器内科・光学医療診療部 研究代表者: 中井陽介

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

予期される不利益: 当研究は観察研究であり、参加することにより発生しうる特別な不利益はありません。

予期される利益: 当研究に参加することで研究参加者に特別な利益が生じることはない。本研究の結果により、将来的に内視鏡治療の有効性・安全性が向上する可能性があるものと考えます。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 担当者: 増田 充弘

住所: 〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7 丁目 5 番 1 号

TEL: 078-382-6305

FAX: 078-382-6309

研究代表者:

東京大学医学部附属病院 消化器内科・光学医療診療部 准教授 中井陽介