

患者さんへ

「急性膵炎の前向き多施設観察研究」について

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、現在、入院患者さんのうち当院で膵炎の治療を受けられる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

急性膵炎は 10 万人当たり、4.9-73.4 人に発生する頻度の高い疾患です。2011 年の日本の全国調査によると急性膵炎全体の死亡率は 2.6%ですが、重症例に限ると 10.1%と高く、有効な治療法が求められています。

そこで今回神戸大学医学部附属病院消化器内科を含む全国の病院で、急性膵炎に関する詳細な項目の収集、長期予後の調査を計画しました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日(2017 年 2 月 22 日)から 2026 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

・患者背景：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、症状や受診後の時間経過、入院日、他院からの転院の有無、転送された日、糖尿病の合併している場合は、内服薬の有無、インスリンの使用の有無、膵炎の成因

・重症度を評価するために一般的に用いられる血液検査の結果（血算、生化学検査、血液ガス検査、血液凝固検査など）

・バイタルサイン、症状の推移

・CT などの画像所見

・治療内容：点滴・経腸栄養の種類・量、動注療法（動脈カテーテルを用いた治療）や血液浄化療法（透析療法）、内視鏡治療の有無などを含む治療内容・経過

・合併症の有無とそれに対する治療の内容・経過

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、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所の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の急性膵炎治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。多施設研究のため匿名化されたデータを一部提供する可能性もありますが、すでに匿名化されている情報ですので、プライバシーは完全に保護されます。

7. 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、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 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[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のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 研究実施機関

慶應義塾大学病院（責任者：金井隆典）、自治医科大学附属さいたま医療センター（責任者：讚井將満）、産業医科大学病院（責任者：真弓俊彦）を含めた約 40 施設です。参加施設の詳細は <http://www.keio-med.jp/gastro/pancreatitis-cohort/post-5.html> をご参照ください。既存情報を扱うのは本研究グループに所属する研究者に限定します。

10. 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、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 医員 池川 卓哉
連絡先：078-382-5111 (内線：71515)