

神戸大学医学部附属病院消化器内科にて 急性膵炎・外科的切除術に伴う胸腹腔内合併症で 治療をうけられる方/受けられた方、 およびそのご家族の方へ

当院では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた多機関共同研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は受診日より一年以内を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

急性膵炎（慢性膵炎の急性増悪を含む）・外科的切除術などに伴う胸腹腔内合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多機関共同前向き登録観察研究
（審査番号 ）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 神戸大学医学部附属病院消化器内科
研究責任者 増田 充弘 講師
担当業務 データ取得および提供

【共同研究機関】

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

（共同研究機関名は共同研究機関一覧に記載）

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2028年7月31日。本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も研究を継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2028年7月31日までの間に当院消化器内科において、急性膵炎後・外科的切除術後の局所合併症に対して外来および入院で診療をうけられる方/受けられた方。

【研究の意義】

急性膵炎に伴う局所合併症として被包化壊死（walled-off necrosis ; WON）や壊死を伴わない膵仮性嚢胞（pancreatic pseudocyst ; PPC）が形成された時、その局所合併症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。一方外科的手術後に膵臓周囲に貯留物を伴ったり、また膵液漏れが胸腔内・腹腔内に胸腹水として発生してしまうことがあり、それら局所合併症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・外科的手術後局所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・外科的手術に伴う胸腹腔内合併症の臨床像とその治療経過・結果についての解明を目的とする。

【研究の方法】

この研究は、**東京大学医学部倫理委員会の承認を受け**、神戸大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。診療により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。

また当研究は多機関共同研究で主任研究機関は東京大学です。機関間での情報・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、合併症の情報などです。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局所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。

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、東京大学に集められます。東京大学以外の研究機関からは採血結果、治療の成績、合併症の情報はクラウドサービスを用いて、画像検査結果は CD-ROM に取り込み、郵送にて送付されます。東大にて集約された情報や画像は、クラウドサービスを用いて共同研究機関間で共有され、一部郵送にて共有される場合もあります。提供先および提供元は富山大学消化器内科、順天堂大学消化器内科、岐阜大学第一内科、神戸大学消化器内科、近畿大学消化器内科、兵庫医科大学肝胆膵内科、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。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

この研究の内容は、UMIN 臨床試験登録システム（University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry : UMIN-CTR）、clinicaltrials.gov に登録し、以下のホームページにて情報が公開されています。

UMIN-CTR のホームページ（URL）：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

clinicaltrials.gov のホームページ（URL）：<https://clinicaltrials.gov>

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した血液検査や画像検査結果等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報情報を削り、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ます（このことを仮名加工といいます）。仮名加工した上で当診療科において***研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

当研究は多機関共同研究ですので、収集した血液検査や画像検査結果等は富山大学消化器内科、順天堂大学消化器内科、岐阜大学第一内科、神戸大学消化器内科、近畿大学消化器内科、兵庫医科大学肝胆膵内科、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に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報情報を削り、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ます（このことを仮名加工といいます）。仮名加工した上で、各機関の研究責任者のみが使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。個人情報情報を削り画像情報を取り込まれた CD-ROM も神戸大学医学部附属病院消化器内科において増田充弘（研究責任者）が鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。

この研究に関わって収集されるデータの保管期間中に、データの2次利用の可能性があります。その場合は改めてオプトアウトにて患者さん、ご家族へ告知を致します。その場合も上記のように患者さんの情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

主任研究機関である東京大学へ提供された血液検査や画像検査結果等は東京大学大学院医学系研究科・消化器内科において研究責任者の中井陽介のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。個人情報情報を削り画像情報を取り込まれた CD-ROM も東京大学大学院医学系研究科・消化器内科において研究責任者の中井陽介が鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで受診日より一年以内を目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、あなたの氏名等の個人情報情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

本研究は消化器内科の運営費交付金で運用されます。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023 年 11 月

【連絡・お問い合わせ先】

神戸大学大学院医学系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

連絡担当者：辻前 正弘

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1
Tel: 078-382-6305 Fax: 078-382-6309
e-mail : gastro@med.kobe-u.ac.jp

※研究全体の連絡先

連絡担当者 :

東京大学医学部附属病院消化器内科 助教 齋藤友隆

住所 : 東京都文京区本郷 7-3-1

電話 : 03-3815-5411 (内線 37199) FAX : 03-5800-9801

Eメールでのお問い合わせ : tomsaito-gi@umin.ac.jp