

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

早期慢性膵炎の臨床的特徴や臨床経過に関する後ろ向き研究

研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・教授

伊佐山 浩通

研究分担者：消化器内科 藤澤 聡郎、石井 重登、富嶋 享、伊藤 光一、鈴木 彬実、高崎 祐介、高橋 翔、牛尾 真子

研究の意義と目的：

慢性膵炎は膵臓の持続的な炎症が生じる病態で、癌や糖尿病などの合併によって予後の悪い疾患とされています。慢性膵炎は不可逆的（一度そうなると元には戻らない）な疾患ですが、その前段階として早期慢性膵炎という概念があります。早期慢性膵炎は、慢性膵炎に対して早い段階で介入することで予後の改善を目的として提唱されています。しかし、現段階では早期慢性膵炎に関して不明点が多いのが現状です。

今回、当院で早期慢性膵炎と診断されている方、またはそれが疑われる方に関してのデータを集め、解析することでその特徴や経過について検討することとしました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2016 年 4 月 1 日から西暦 2022 年 9 月 31 日の間に消化器内科を受診し、下記に示す早期慢性膵炎の診断項目を 1 項目以上満たす方です。

【早期慢性膵炎の診断項目】

反復する上腹部痛または背部痛/ 血中または尿中膵酵素値の異常/ 膵外分泌障害/ 純エタノール換算で 1 日 60g 以上の持続する飲酒歴または膵炎関連遺伝子異常/ 急性膵炎の既往

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、家族歴、嗜好歴、自覚症状

血液、尿検査結果：血算、生化学（膵酵素、肝酵素、胆道系酵素、血糖値、栄養状態、腎機能、電解質）、腫瘍マーカー、膵外分泌機能

画像検査所見：CT、MRI、腹部超音波検査
内視鏡検査（超音波内視鏡検査、上部消化管内視鏡検査）

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：伊佐山 浩通