

ホームページ掲載内容

研究課題名：遺伝性膵炎・家族性膵炎・若年性膵炎に関する全国調査

研究責任者：清水俊明

研究分担者：鈴木光幸

研究の意義：

遺伝性膵炎、家族性膵炎の予後をさらに改善するためには、適切な経過観察を行うとともに、膵炎急性増悪時ならびに膵炎合併症に対し適切な治療を行うことが肝要である。遺伝性膵炎、家族性膵炎は膵癌のハイリスク群であることから、膵癌の早期発見にも努めなくてはならない。一方、家族歴の明らかではない若年性膵炎の臨床像については、ほとんどわかっていない。今回の調査では、遺伝性膵炎・家族性膵炎・若年性膵炎について、その家族歴、臨床症状、検査所見、治療内容などを疫学的に調査する。日本における、これら患者の実態が明らかになり、診断と治療ならびに今後の対策に有益な情報が得られると考えられる。更に遺伝性膵炎・家族性膵炎から得られる情報は、その他の原因による膵炎の診断・治療体系の確立にも極めて有用であると考えられる。

研究の目的：

わが国における遺伝性膵炎・家族性膵炎・若年性膵炎症例の臨床像を明らかにする。

観察研究の方法：

本研究は東北大学大学院医学系研究科消化器病態学（事務局）と厚生労働科学研究 難治性疾患政策研究事業 小児期・移行期を含む包括的対応を要する希少難治性肝胆膵疾患の調査研究班（研究代表者：東北大学小児外科教授 仁尾正記、研究分担者：順天堂大学小児科教授 清水俊明、東北大学消化器内科教授 正宗 淳）が連携をして行う全国調査である。本調査は一次調査、二次調査からなる。いずれも調査票を用いて行う。

〈一次調査〉

遺伝性膵炎・家族性膵炎・若年性膵炎は希少であり、可及的に多くの症例を集めるため、下記に示す施設に一次調査を依頼する。一次調査では、各施設における症例数を把握する。

対象施設は以下の通りである。

- 1) 全国の病床数 200 以上の総合病院の小児科、消化器内科、消化器外科
- 2) 小児専門病院
- 3) 前回 2011 年の全国調査で症例の回答のあった医療施設
- 4) 「難治性膵疾患に関する調査研究」班および「小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患における包括的な診断・治療ガイドライン作成に関する研究」班の研究分担者、研究協力者所属医療施設
- 5) 東北大学消化器病態学ならびに順天堂大学小児科に遺伝子解析の依頼があった施設

〈二次調査〉

一次調査で症例ありと回答のあった施設へ二次調査票を郵送し、調査票への記載を依頼する。各施設の調査担当医は、連結可能匿名化の上、調査票に記載し、東北大学大学または順天堂大学に返送する。事務局にて集めた調査票よりデータを抽出し、統計学的解析を行う。

研究実施期間：

2015年2月1日～2024年12月31日

被験者の保護：

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）及び臨床研究に関する倫理指針（2008年7月31日全部修正版）に従って本研究を実施する。

同意の取得について（観察研究の場合）：

臨床研究に関する倫理指針（2008年7月31日全部修正版）第4の1（2）②イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められている。

個人情報の保護：

個人情報の取り扱いに関しては、連結可能匿名化を行い、データの解析を行う前に、被験者の検体や診療情報から住所、氏名などを削除し、代わりに新しい符号を付与する。被験者との符号を連結する対応表は、本病院にて個人情報管理担当医師が厳重に保管します。ただし、結果を被験者本人もしくは代諾者に説明する場合には、この符号を対応表を用いて復元します。試験結果の公表に際しても、被験者のプライバシーを保護し、個人が特定できない形で行う。

利益相反：

利益相反に関する開示事項はない。

お問い合わせ先：

順天堂大学大学院医学研究科 小児思春期発達・病態学

研究担当者：清水俊明

Tel: 03-3813-3111 (内線 3325) ・FAX: 03-5800-1580