

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科にて 急性膵炎に伴う局所合併症で治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた多施設研究を行います。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2021年6月1日まで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

【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。

研究責任者 伊佐山 浩通・消化器内科・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・研究責任者(50音順)

1. 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
2. 近畿大学医学部附属病院 消化器内科 講師 竹中完
3. 岐阜県総合医療センター 消化器内科 胆膵内科部長 岩田圭介
4. 岐阜市民病院 消化器内科 消化器内視鏡部長 向井強
5. 岐阜大学医学部附属病院 第一内科 講師 岩下拓司
6. 神戸大学 消化器内科 助教 塩見英之
7. 埼玉医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 准教授 松原三郎
8. 富山大学附属病院 消化器内科 教授 安田一朗

東京大学医学部附属病院が本研究の主施設となります。

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。

【当院における実施体制】

【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	氏名	伊佐山 浩通
-------------------------	----	--------

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・准教授	氏名	藤澤 聡郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・助手	氏名	石井 重登
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生	氏名	富嶋 亨
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生	氏名	伊藤 光一

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生 氏名 鈴木 彬実
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生 氏名 高崎 祐介

【個人情報管理者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生 氏名 高橋 翔

【研究期間】

承認日～2025年11月30日

【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、急性膵炎後の局所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。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】

急性膵炎に伴う局所合併症である被包化壊死 (walled-off necrosis ; WON) や壊死を伴わない膵仮性嚢胞 (pancreatic pseudocyst ; PPC) 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、順天堂大学医学部附属順天堂医院倫理委員会の承認を受け、順天堂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。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。

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、神戸大学消化器内科、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。

【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

のことを匿名化といいます)。匿名化した上で消化器内科医局において高橋翔が情報管理担当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

当研究は多施設共同研究ですので、収集した血液検査や画像検査結果等は東京大学消化器内科、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、神戸大学消化器内科、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（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、各施設の担当責任者が情報管理担当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。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。個人情報を削り画像情報を取り込まれたCD-ROMも当研究室において高橋翔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2021年6月1日までにご連絡ください。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。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

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。

尚、研究に参加いただいた方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。

【問い合わせ先】

連絡担当者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科 准教授 藤澤 聡郎

住所：東京都文京区本郷3-1-3

電話：03-3813-3111 FAX：03-3813-8862

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

住所：東京都文京区本郷3-1-3

電話：03-3813-3111 FAX：03-3813-8862