
「胆石性膵炎における胆管炎合併診断に関する多施設共同後ろ向き観察研究」 に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2010年1月1日以降、2023年12月31日までの間に、当院において胆石性膵炎でご入院された方を対象としております。

2. 研究の目的

急性膵炎は、何らかの原因で膵臓の酵素が活性化して膵臓の組織や他の臓器にまでダメージを与える病気であり、その中でも胆石が原因で起こる急性膵炎を胆石性膵炎と言います。胆石性膵炎では、胆汁うっ滞(胆汁の流れが悪くなること)や胆管炎を合併しており、かつ画像検査で結石を認める場合には、早期の内視鏡治療(内視鏡的逆行性膵胆管造影：Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)が推奨されています。しかしながら、胆石性膵炎における胆管炎の診断に関して明確な基準は存在しないのが現状です。そこで、本研究では国内のハイボリュームセンターから治療データを集積し、胆石性膵炎の胆管炎診断に関して調べることを目指しています。胆石性膵炎でご入院された患者さんの臨床情報を後ろ向きに収集し、胆石性膵炎における胆管炎合併の診断能の向上を目的に比較検討します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年2月28日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究で収集する具体的な診療情報は以下のとおりです。

年齢、性別、BMI、ASA-PS、乳頭処置歴、術後腸管の有無、抗血栓薬の有無、入院日、退院日、入院時の膵炎重症度(予後因子、CT grade)、入院24時間以内のTG18基準胆管炎診断、TG18基準胆管炎重症度、バイタルサイン、血液検査(プロカルシトニン、アルブミン、総ビリルビン、

直接ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、アミラーゼ、膵アミラーゼ、クレアチニン、CRP、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、PT-INR)、画像検査での総胆管結石の有無、胆嚢結石の有無、検査培養結果(血液培養、胆汁培養)、ERCP 関連項目(治療時間、総胆管結石の有無、胆泥の有無、乳頭処置の有無、乳頭処置詳細、結石除去の有無、EBD の有無、EBD 詳細、予防的膵管ステントの有無、手技的成功の有無、手技失敗理由、臨床的成功の有無)、ERCP 関連偶発症の有無・種類・Grade、入院 3 日以内の胆管炎増悪の有無、改訂 Atlanta 分類の膵炎重症度、新規の永続的臓器障害の有無、介入を要する膵周囲液貯留の有無、死亡、死亡日、死亡理由、ICU 入室の有無、ICU 入室期間

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科において、研究責任者である松原三郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

胆石性膵炎と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた血液検査が画像検査などのデータおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)(50 音順)

主任研究機関：東京大学医学部附属病院

研究責任者：高原楠晃（消化器内科 特任講師）

共同研究機関 1：関東中央病院

研究責任者：中込良（肝胆膵内科 部長）

共同研究機関 2：国立国際医療研究センター病院

研究責任者：山本夏代（消化器内科 診療科長）

共同研究機関 3：埼玉医科大学総合医療センター

研究責任者：松原三郎（消化器・肝臓内科 教授）

共同研究機関 4：埼玉医科大学病院

研究責任者：水野卓（消化器内科・肝臓内科 准教授）

共同研究機関 5：JR 東京総合病院

研究責任者：毛利大（消化器内科 医長）

共同研究機関 6：順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究責任者：伊佐山浩通（消化器内科 教授）

共同研究機関 7：聖マリアンナ医科大学病院

研究責任者：中原一有（消化器内科 准教授）

共同研究機関 8：東京警察病院

研究責任者：八木岡浩（消化器科 医長）

共同研究機関 9：東京女子医科大学

研究責任者：中井陽介（消化器内科 教授）

共同研究機関 10：同愛記念病院

研究責任者：渡邊健雄（消化器内科 医長）

共同研究機関 11：日本赤十字社医療センター

研究責任者：伊藤由紀子（消化器内科 副部長）

共同研究機関 12：日本大学医学部附属板橋病院

研究責任者：木暮宏史（消化器・肝臓内科 教授）

共同研究機関 13：練馬光が丘病院

研究責任者：猪熊顕之（消化器内科）

共同研究機関 14：三井記念病院

研究責任者：戸田信夫（消化器内科 部長）

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞ 東京大学医学部附属 病院長 田中 栄

＜提供先機関＞ 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

5. 試料・情報の提供方法等について

収集した情報・データは、解析する前に 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ます（匿名化）。匿名化されたデータは、パスワードによる暗号化を行い、電子的配信で東京大学医学部附属病院に送付されます。

お問い合わせについて

ご自身のデータやカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原三郎

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3598（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：胆石性膵炎における胆管炎合併診断に関する多施設共同後ろ向き観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原三郎