
「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」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カルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、東京大学大学院医学系研究科・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

2028年7月31日までの間に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、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た方。

2. 研究の目的

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。本研究は急性膵炎・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しています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028年7月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年8月1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

採血結果、画像検査結果、治療の成績、合併症の情報などを収集します。

※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

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た方の検査データ、画像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）

東京大学大学院医学系研究科・消化器内科 高原楠昊（研究代表者）

富山大学学術研究部医学系内科学第三講座・消化器内科 安田 一郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院・消化器内科 伊佐山 浩通

岐阜大学医学部附属病院・第一内科 岩下 拓司

神戸大学・消化器内科 増田 充弘

近畿大学病院・消化器内科 竹中 完

兵庫医科大学・肝胆膵内科 塩見 英之

岐阜県総合医療センター・消化器内科 丸田 明範

岐阜市民病院・消化器内科 岩田 圭介

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

4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

<提供元機関> 埼玉医科大学総合医療センター病院長 別宮好文

<提供先機関> 東京大学大学院医学系研究科・消化器内科

5. 試料・情報の提供方法等について

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、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。東京大学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・肝臓内科です。

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)、clinicaltrial.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>

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

お問い合わせについて

ご自身の検体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。

埼玉医科大学総合医療センター 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：049-228-3564（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：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

○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