

西暦 年 月 日

2008 年 1 月から 2022 年 6 月の期間に、
産業医科大学病院で急性膵炎と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 急性膵炎における予後因子の検討
2. 研究期間 2023 年 2 月 日 ～ 2025 年 1 月 31 日
(尚、研究の進展状況によっては研究期間を延長する場合があります。)
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学 第 3 内科学 助教 大江晋司
5. 研究の目的と意義

【目的】

2016 年全国調査によると、急性膵炎の年間受療患者は 78,450 人と推計されており、2011 年の年間受療患者 63,080 人と比べると、約 24%の増加となっています。致死率に関しては 2016 年の全国調査では 2011 年の調査と比べて、急性膵炎全体では 2.6%から 1.8%へ、重症膵炎では 10.6%から 6.1%へと改善が見られたものの、特に重症例においては良性疾患にも関わらず十分な治療成績と言えません。また、重症例では特に発症 2 週間以降の致命率はあまり変化がなく、その 42.3%が被包化壊死 (Walled-off necrosis: WON) という後期合併症を有しているとされます。急性膵炎における予後因子を検討することで致死率の改善が期待されます。

【意義】

急性膵炎では軽症でも重症化し救命できない例や重症でも速やかに改善する例も存在します。さらに急性膵炎の内科的治療法としては積極的輸液や早期経腸栄養が推奨されているものの、具体性に欠け、各々の施設に治療は委ねられているのが現状です。今回重症化リスク・WON の発症リスクとなり得る因子、重症例でも予後良好とな

る因子、またそれらの症例に対して具体性のある治療法を検討します。

6. 研究の方法

本研究は当院で診療を行った急性膵炎患者の診療記録からデータを抽出し、患者さんの予後との関連を検討します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。本研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間もしくは最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い方まで保存された後、全て廃棄いたします。その際には研究責任者の管理のもと、匿名化を確認し、データを復元できないように処理する等、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第 3 内科学講座 助教 大江晋司

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611 (内線 2434)

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。