

西暦 2024 年 5 月 3 日

2021 年 1 月から 2021 年 12 月に産業医科大学病院にて、急性膵炎、慢性膵炎、
早期慢性膵炎、および自己免疫性膵炎で受診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、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査 2021(二次調査)

2. 研究期間

2024 年 5 月(倫理委員会承認後)～2027 年 9 月

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2027 年 9 月

3. 研究機関（提供を実施する機関）

研究責任者 政宗 淳

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

当機関は「既存試料・情報の提供のみを行う者」として上記の研究機関に情報を提供しています。

4. 提供責任者

産業医科大学医学部第 3 内科学 診療助教 篠原 暢彦

5. 研究の目的と意義

[目的]

2021 年 1 年間の全国の診療施設における急性膵炎、慢性膵炎、早期慢性膵炎、自己免疫性膵炎の診療の実態を明らかにします。

[意義]

急性膵炎は、2016年1年間の本邦における受療患者数は78,450人と推定され、患者数は増加傾向にあります。重症例は23.6%を占め、重症例の致命率は6.1%と報告されており、更なる予後の改善が期待されています。

慢性膵炎は2016年1年間の受療患者数は56,520人と推定されています。難治性の腹痛・背部痛、糖尿病、消化不良を来す疾患であり、患者のQOLは著しく障害されます。様々な診断法や治療法が開発されていますが、更なる成績の向上が必要です。

早期慢性膵炎は慢性膵炎臨床診断基準2009により診断可能になった比較的新しい疾患概念です。2016年に全国調査が行われ、受療患者数は4,470人と推定されています。2019年に慢性膵炎臨床診断基準が改訂され、早期慢性膵炎の診断基準の見直しも行われましたが、改訂が早期慢性膵炎の診断に与えた影響については明らかになっていません。自己免疫性膵炎は2016年1年間の受療患者数は13,436人と推定され、患者数は増加傾向にあります。1995年に日本から初めて報告された比較的新しい疾患概念であり、その実態については未だ不明な点も残されています。2018年に診断基準が改訂されましたが、改訂が自己免疫性膵炎の診療に与えた影響は明らかになっていません。

急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査により得られた知見は、本邦の急性膵炎診療ガイドライン、慢性膵炎診療ガイドライン、自己免疫性膵炎診療ガイドラインなどに数多く引用され、本邦の急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の診療に不可欠なものとなっています。

6. 研究の方法

日本膵臓学会膵炎調査研究委員会による調査研究です。東北大学大学院医学系研究科消化器病態学教授正宗淳が調査の実務を担当します。

調査方法は前回までの全国調査に準じます。調査対象は2021年1月1日から2021年12月31日までに、急性膵炎、慢性膵炎、早期慢性膵炎または自己免疫性膵炎で受療した患者です。一次調査は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を受け実施中です。一次調査で患者ありと回答が得られた施設に二次調査を依頼します。それぞれの施設の担当者は、診療により得られた既存情報を連結可能匿名化した上で調査票に入力し研究事務局に提出します。集積された情報は統計学的に解析されます。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、提供責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日まで保存された後、全て廃棄します。その

際には提供責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去し、試料は医療廃棄物として廃棄する等、個人情報外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや試料を、同様の措置で廃棄します。

研究に用いる情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査結果データ、転帰 等

どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう管理します（匿名化）。

外部への情報の提供

下記 7 に記載の研究機関に情報を提供します。情報はどの研究対象者のものであるかが直ちに判別できないように管理されています（匿名化）。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第 3 内科学講座 篠原 暢彦

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

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。

