

急性膵炎の既存情報を用いた多施設観察研究

【対象となる方】

平成 30 年 9 月 1 日以降、当院において急性膵炎と診断され入院加療された 18 歳以上の患者。

【研究の意義】

急性膵炎は膵臓で作られた消化液である膵酵素が異所性に活性化し、膵臓自体や膵臓の周囲を自己消化することで発症する急性炎症性疾患です。炎症の程度によって、数日の経過で軽快する軽症例から全身の強い炎症（全身性炎症症候群）、膵臓以外の重要な臓器の障害（多臓器不全）、感染症を併発する重症例まで多彩な病態を呈します。重症例ではどんなに手をつくしても 10 人に 1 人は命を落とす病気です。

重症急性膵炎は、抗菌薬の予防投与、蛋白分解酵素阻害薬、局所膵動注療法、血液浄化療法など、有効性が議論されている治療がいくつか存在しますが、これらの治療法は後ろ向きに検討されていることが多く、大規模な前向き観察研究はありません。また、急性膵炎の長期予後に関しても報告は少ない状況です。

そこで、急性膵炎全体の短期予後・長期予後を明らかにするとともに、重症急性膵炎に対する各治療法に関する詳細な項目を収集し、各治療法の予後に与える影響について検討することとした。

【研究の目的】

急性膵炎の短期及び長期予後を既存情報を用いて評価する。各治療法が予後に与える影響を既存情報を用いて評価する。

【研究の方法】

この研究は、慶應義塾大学医学部が主任研究機関である多施設観察研究です。当院は共同研究機関として参加します。この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守り、主任研究機関および各共同研究機関の倫理委員会の承認のうえ実施されます。カルテに記録されている血液検査や画像検査、治療内容、治療経過などのデータを収集して行う研究で、特に患者さんに新たにご負担頂くことはありません。収集されたデータは匿名化を行い、当院および主任研究機関において解析が行われます。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで 2023 年 5 月 31 日までにご連絡ください。患者さんご本人に十分な判断能力のない場合は、代諾者（配偶者、父母、兄弟姉妹、

子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずる者）からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々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。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、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、当研究室において厳重に保管します。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などに戻す操作を行います。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名など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及びデータベース上等で公表します。研究参加者からの問い合わせに対して個別に研究結果を開示する予定はありません。

【その他】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および各研究参加施設の倫理委員会の承認を受けて実施するものです。この研究に関する費用は、文科省科研基盤研究（C）（一般）急性膵炎の重症度評価と新規治療法開発に関する研究から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

2018 年**月**日

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院

消化器内科

特任講師：中井 陽介

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 37215） FAX：03-5800-9801

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名 消化器内科 診療科責任者名 小池 和彦