

受付番号

633

## 倫 理 審 査 申 請 書(臨床研究)

令和 3 年 1 月 26 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 消化器内科

職名 医師

氏名 吉田 健作



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

## 記

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |    |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|------|
| 診療等の名称                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 慢性膵炎に対する長期膵管ステント留置の有用性についての検討                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |    |      |
| 代表者名                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 所属                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 消化器内科 | 氏名 | 吉田健作 |
| 共同診療者名                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 所属                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 消化器内科 | 氏名 | 岩田圭介 |
| 診療等の概要<br>(実施計画書を添付のこと)                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>目 的<br/>難治性膵石・膵管狭窄に対して1年以上膵管ステントを留置した群と外科的治療を行った群の長期成績を比較検討する。</p> <p>方 法<br/>1996年4月～2020年8月までに慢性膵炎に伴う膵石・膵管狭窄に対して内視鏡治療・外科的治療を行った134例中、1年以上膵管ステントを留置した25例（EPS群）と外科的治療を行った9例（OP群）の膵炎急性増悪発生率と膵炎発症に影響を与える因子について後方視的に検討した。膵炎急性増悪は、EPS群は膵管ステント留置開始1年後を起点とし、OP群は手術日を起点とした。また、膵管ステントの交換は原則3ヶ月毎とした。</p> |       |    |      |
| <p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象患者<br/>慢性膵炎に伴う膵石・膵管狭窄に対して内視鏡治療・外科的治療を行った患者</p> <p>2 症例件数<br/>34例</p> <p>3 実施手順<br/>1年以上膵管ステントを留置した症例と外科的治療を行った症例の膵炎急性増悪発生率と膵炎発症に影響を与える因子について後方視的に検討する。</p> <p>4 調査期間<br/>1996年4月～2020年8月</p> <p>5 患者の同意方法<br/>オプトアウトによる掲示</p> <p>6 調査項目<br/>膵炎急性増悪発症率</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |    |      |

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。  
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

## 研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：慢性膵炎に対する長期膵管ステント留置の有用性についての検討

### 1. 研究対象者および研究対象期間

1996 年 4 月～2020 年 8 月までに慢性膵炎に伴う膵石・膵管狭窄に対して内視鏡治療・外科的治療のため当センターに入院した患者様

### 2. 研究目的・方法

慢性膵炎による膵石や膵管狭窄で腹痛を生じたり、膵炎を発症することは少なくありません。膵石や膵管狭窄に対してまずは侵襲の少ない内視鏡治療が適応となりますが、1 年以上治療の継続を要する難治例では現状のガイドラインでは手術加療が推奨されております。しかし、手術加療を要する患者様の中には手術を希望されない場合や心肺機能の観点から手術加療が困難である場合もあります。この研究では手術加療を選択した場合と内視鏡治療を継続した場合の患者様の QOL について膵炎急性増悪発症の観点から調査いたします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

入院日、退院日、年齢、性別、バイタル、入院回数、入院日数、内視鏡治療回数、内視鏡時使用処置具、アルコール摂取の有無、膵炎発症回数、主膵管径、経過観察期間、既往歴、併存疾患

### 4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

### 5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター      《診療科》 消化器内科      《氏名》 吉田健作  
電話番号：058-246-1111