

受付番号	645
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書

令和 3 年 3 月 1 日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者所属
職名 胆膵内科部長
氏名 岩田 圭介



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	急性膵炎に伴う局所合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する 多施設共同研究			
代表者名	所属	消化器内科	氏名	岩田 圭介
共同研究者	所属	消化器内科	氏名	丸田明範 吉田健作
診療等の概要 (実施計画書を 添付のこと)	(目的) 急性膵炎に伴う局所合併症は重症化しやすく、その治療はしばしば難渋するが、病態や治療法などに関して十分なエビデンスが集積されていない領域である。 このため、多施設共同の後方視的コホート観察研究として、大規模なコホートを確立し、急性膵炎に伴う局所合併症の臨床像とその治療法のアウトカムについて包括的な解明を目的とする。 文献 1. Isayama H, Nakai Y, Rerknimitr R, Khor C, Lau J, Wang HP, et al. Asian consensus statements on endoscopic management of walled-off necrosis Part 1: Epidemiology, diagnosis, and treatment. J Gastroenterol Hepatol 2016; 31: 1546-1554. 2. Isayama H, Nakai Y, Rerknimitr R, Khor C, Lau J, Wang HP, et al. Asian consensus statements on endoscopic management of walled-off necrosis. Part 2: Endoscopic management. J Gastroenterol Hepatol 2016; 31: 1555-1565.			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

研究対象期間 2010年1月1日～2020年11月30日

上記期間中に日常診療で治療を行った急性膵炎に伴う局所合併症を有する20歳以上の患者を対象とする。

2 実施手順

研究実施計画書に記載

3 調査期間

研究実施期間 倫理委員会承認日～2025年11月30日

4 患者の同意方法

当研究のインフォームド・コンセントはオプトアウトで行う(資料2))

5 評価項目

- ・急性膵炎の局所合併症の治療成功率
- ・急性膵炎の局所合併症の再発率、長期予後
- ・急性膵炎の局所合併症に治療介入した症例と保存加療で経過をみた症例の特徴
- ・急性膵炎の局所合併症に要した治療の内訳（内視鏡・経皮・手術・血管造影下など）と回数・合併症
- ・急性膵炎の局所合併症治療中のその他の疾患の発症（胆管炎・腹膜炎・カテーテル感染・肺炎・糖尿病・癌など）
- ・急性膵炎の局所合併症の画像的特徴と臨床経過の関係
- ・急性膵炎の局所合併症の総治療時間、入院期間、医療費、死亡（院内死亡・退院後の死亡）
- ・急性膵炎の局所合併症治療中の投与薬剤と臨床経過の関係
- ・初回内視鏡治療の治療時間
- ・急性膵炎の局所合併症治療全経過の偶発症

本研究で収集する情報は以下に示す通りである。

年齢、性別、生年月、急性膵炎の原因、原疾患、生活歴、家族歴、既往歴、常用薬剤、身体所見など）・使用薬剤・血液検査（WBC, Hb, Ht, Plt, PT, PT-INR, APTT, D-dimer, TP, Alb, Amy, pAmy, Lip, T.Bil, D.Bil, AST, ALT, LDH, γ -GTP, ALP, BUN, Cre, CRP, Procarcintonin, T.Chol, TG, LDL-Chol, Glu, HbA1c, CEA, CA19-9）
・画像検査（超音波・超音波内視鏡・CT・MRI・血管造影など）（日常診療の範囲内で施行された画像検査から、DICOM・JPEGなどの画像ファイルを出力して使用する）・内視鏡所見（透視像を含む）と時間、回数・経皮所見（透視像を含む）と時間、回数・手術所見と時間、回数。各治療の成功有無、失敗ならその理由、早期偶発症の有無・種類・グレード、後期偶発症の有無・種類・グレード、全治療経過中の偶発症の有無・種類・グレード、内視鏡治療に使用したステント数、種類、留置期間、経皮治療に使用したステント数、種類、留置期間、経管栄養および経口栄養の内容・期間、入院回数・入院期間、医療費、長期経過・予後、死亡有無、病理所見・生存予後情報。

- (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。

岐阜県総合医療センター消化器内科にて 急性膵炎に伴う局所合併症で治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

岐阜県総合医療センター消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた多施設研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2021 年 6 月 1 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

急性膵炎に伴う局所合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多施設共同研究（審査番号 2020342NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科・消化器内科
研究責任者 中井陽介・光学医療診療部・准教授
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科・消化器内科
研究責任者 中井陽介・光学医療診療部・准教授
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

（共同研究機関名は別途添付資料 2 に記載）

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2025 年 11 月 30 日

【対象となる方】

2010 年 1 月 1 日 ～ 2020 年 11 月 30 日の間に当院消化器内科において、急性膵炎後の局所合併症に対して外来および入院で診療を受けられた方。

【研究の意義】

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。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。

【研究の目的】

急性膵炎に伴う局所合併症である被包化壊死（walled-off necrosis；WON）や壊死を伴わない膵仮性嚢胞（pancreatic pseudocyst；PPC）の臨床像とその治療経過・結果についての解明を目的とする。

【研究の方法】

この研究は、岐阜県総合医療センター倫理委員会の承認を受け、岐阜県総合医療センター病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、治療記録、画像検査結果などを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

また当研究は多施設共同研究で主任研究施設は東京大学です。施設間での情報・データ等の授受があり、具体的には治療中の採血結果、画像検査結果、治療の成績、合併症などです。これらデータを解析し、研究の目的である急性膵炎に伴う局所合併症の臨床像とその治療結果についての解明を目的としています。

提供される（する）患者さんの情報は授受する前に氏名・生年月日等・病院 ID 等の個人情報进行削り、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、授受されます。提供の方法は採血結果、治療の成績、合併症は電子的配信で、画像検査結果は個人情報を削り CD-ROM に取り込み、それを郵送にて授受致します。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、岐阜大学消化器内科、神戸大学消化器内科、近畿大学消化器内科、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内科です。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部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。

収集した血液検査や画像検査結果等は、解析する前に氏名・住所・生年月日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ます（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で当研究室において中井陽介が情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します

当研究は多施設共同研究ですので、収集した血液検査や画像検査結果等は富山大学消化器内科、順天堂大学消化器内科、岐阜大学消化器内科、神戸大学消化器内科、近畿大学消化器内科、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内科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日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ます（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、各施設の担当責任者が情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。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等に戻す操作を行うこともできます。個人情報を削り画像情報を取り込まれた CD-ROM も当研究室において中井陽介が鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2021 年 6 月 1 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021 年 3 月

【問い合わせ先】

連絡担当者：

岐阜県総合医療センター 胆膵内科部長 岩田圭介

住所：岐阜県岐阜市野一色 4-6-1

電話：058-246-1111 FAX：058-248-3805

研究責任者：

東京大学医学部附属病院光学医療診療部 准教授 中井陽介

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 30680） FAX：03-5800-9801

Eメールでのお問い合わせ：ynakai-ky@umin.ac.jp