

臨床医学研究のお知らせ

東京歯科大学市川総合病院では、関西医科大学が行う「無痛性腭石に対する結石治療の成績と長期予後に関する研究」に、将来の医療を向上させるために参加を致します。本研究の研究対象患者さんにおかれましては、ご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。

本研究では、当院にて対象期間内に治療した腭石症の患者様の臨床的な情報を関西医科大学に送付し、多くの施設の患者さんの情報を集積し、比較検討します。この際に個人情報厳重に管理し行います。また、研究に関連する詳細な資料の閲覧をご希望の方には、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせする事ができます。

なお、この研究は、東北大学病院臨床研究倫理委員会で承認され、東京歯科大学市川総合病院の病院長の許可を得て、当院で実施、協力しております。

この研究では、ご協力を拒否することも自由です。研究へのデータの利用を望まれない方やご質問がある方は、下記の問い合わせ先にご連絡頂くか、病院のスタッフにお問い合わせ下さい。

「無痛性膵石に対する結石治療の成績と長期予後に関する研究」へ
ご協力をお願い

1. 研究の対象者について

2014年1月1日から2019年12月31日までに、痛みの症状が無い慢性膵炎と診断された患者さんで、膵管内の膵石に対して、内視鏡治療や結石を破砕する体外衝撃波結石破砕を用いた治療を受けた方と、同時期にこれらの治療を行わず経過観察となった20歳以上の方

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象といたしませんので、お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

2. 調査対象期間

2014年1月1日から2021年12月31日までの上記対象者の診療内容につき調査致します。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後から2023年12月31日まで

4. 研究目的・方法

【目的】慢性膵炎は、進行性かつ非可逆性の急性炎症を繰り返し、膵臓の機能である血糖の調節や消化・吸収のための内・外分泌機能が低下していく疾患です。慢性膵炎の経過中に膵管内に膵石が発生すると、膵管内圧が上昇して疼痛や膵液の貯まりである仮性嚢胞の原因になり、さらに病態が悪化してしまうことあるため、膵石に対する治療は重要です。

膵石に対する治療には、内視鏡治療や体外衝撃波結石破砕といった内科的治療や、外科治療があります。治療指針で示されている治療の適応は、膵石により疼痛が持続する場合、または急な痛みの発作を繰り返す場合とされています。しかしながら、必ずしも疼痛が持続しない場合や、疼痛が無い場合でも、個々の患者さんの背景に応じ、膵臓の機能温存や改善などを目的として治療が行われることがあります。

今回、膵石による疼痛の自覚が持続していない患者さんや疼痛の無い患者さんに対し行われて治療の成績と有効性を評価するために多施設で検討を行う事としています。

【方法】この研究は、研究の対象になった患者さんの過去の診療情報を用いて、病歴や

血液検査所見、画像所見、病理所見、診療経過のデータを臨床調査票として収集いたします。当院で収集したデータは個人を特定できなくした仮名加工情報として、研究代表施設である関西医科大学に提供します。

本研究の結果は、研究代表施設で解析され、個人が特定されない形で国内外の医学関連学会での公表や医学雑誌への論文投稿を予定します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活歴、病歴、お受けになった治療および治療経過、偶発症等の発生状況、採血・採尿検査（肝胆道系酵素や炎症反応、血糖、脂質等）の結果

画像検査：レントゲン、超音波検査、CT、MRI、内視鏡検査
病理所見（切除検体や組織診及び細胞診所見）

6. 外部への試料・情報の提供

血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、仮名加工情報として、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。収集した情報は、個人が特定されない研究用番号で管理します。仮名加工情報の元情報は当院の研究代表者が第三者の入室が管理されている部屋のキャビネットで施錠して保管します。個人が特定されない研究番号に管理した後に収集データを電子情報として研究代表施設に提供します。また、研究代表施設に提供したデータは、研究代表施設のデータ管理 PC で、定期的に個人情報の安全管理の教育を受けた管理者が、施錠された保管場所で管理されます。

この研究成果を発表したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

7. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、一般社団法人日本膵臓学会事業費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会および東京歯科大学市川総合病院利益相反委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

8. 研究組織

研究代表施設

関西医科大学 消化器内科 准教授 池浦司

研究共同施設

別紙をご参照ください

9. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 外科 瀧川穰

研究分担者 消化器内科 中村健二

電話：047-322-0151

研究責任者：

東京歯科大学市川総合病院 外科 瀧川穰

研究代表者：

関西医科大学 消化器内科 池浦司

別紙 研究機関一覧

1_研究課題	無痛性膵石に対する結石治療の成績と長期予後に関する研究			
2_研究代表者	池浦 司			
3_一括審査を行う倫理審査委員会	東北大学病院臨床研究倫理委員会			
4_当該研究の進捗状況	<input type="checkbox"/> 募集前	<input checked="" type="checkbox"/> 募集中 (承認後速やかに募集開始を含む)	<input type="checkbox"/> 募集中断	<input type="checkbox"/> 募集終了

No.	研究機関名	研究責任者		審査方法		審査済み	許可済み	症例数
		役職	氏名	(一括)	(個別)			
1	関西医科大学内科学第三講座	准教授	池浦司	○		○	-	-
2	東北大学大学院医学系研究科	教授	正宗淳	○		○	○	-
3	東邦大学医療センター大森病院 消化器内科	講師	伊藤謙	○		○	-	-
4	京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学	准教授	保田宏明	○		○	-	-
5	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	○		○	-	-
6	神戸大学 消化器内科	特定助教	酒井新	○		○	-	-

《記載方法》

※「審査方法」は、当該研究機関が上記「一括審査を行う倫理審査委員会」での審査か、自機関における個別審査かを選択する。

※「審査済み」「許可済み」「症例数」は当該機関における研究の進捗を記載する。(※作成時点で審査/許可前の場合は「-」を記載する)

- ・審査済み：倫理審査委員会において、当該研究における研究の実施が承認となった場合「○」を記載する。
- ・許可済み：当該研究機関において、研究機関の長より研究の実施が許可となった場合「○」を記載する。
- ・症例数：当該研究機関における組み入れ症例数（登録症例数）を記載する。

7	福島県立医科大学 消化器内科学講座	教授	大平弘正	○	○	-	-
8	愛知医科大学 肝胆膵内科	助教	井上匡央	○	○	-	-
9	東京歯科大学市川総合病院 外科	講師	瀧川穰	○	○	-	-
10	北海道大学病院 消化器内科	講師	栞谷将城	○	○	-	-
11	近畿大学 消化器内科	特命准教授	竹中完	○	○	-	-
12	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科	助教	藤森尚	○	○	-	-
13	大分大学医学部 消化器内科学講座	助教	岡本和久	○	○	-	-
14	淀川キリスト教病院 消化器内科	副部長	藤田光一	○	○	-	-
15	横浜市立大学附属病院 内視鏡センター	准教授	細野邦広	○	○	-	-
16	自治医科大学 内科学講座消化器内科学	講師	菅野敦	○	○	-	-
17	岐阜市民病院 消化器内科	消化器病 センター長	岩田圭介	○	○	-	-
18	獨協医科大学医学部 内科学(消化器)講座	主任教授	入澤篤志	○	○	-	-
19	大阪府済生会中津病院 消化器内科	副部長	江口考明	○	○	-	-

20	藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科	講師	山本智支	○		○	-	-
21	和歌山県立医科大学 第二内科	教授	北野雅之	○		○	-	-
22	名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学	助教	堀寧	○		○	-	-
23	信州大学医学部 内科学第二教室	教授	梅村武司	○		○	-	-
24	仙台市医療センター 仙台オープン病院 消化管・肝胆膵内科	医長	酒井利隆		○	-	-	-