

当院にて 胆石性膵炎でご入院された方 およびそのご家族の方へ

当院では胆石性膵炎でご入院された患者さん対象に、国内多施設の診療情報を利用して臨床経過を調べる多施設共同研究を実施しています。

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 2025 年 1 月 31 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】

胆石性膵炎における胆管炎合併診断に関する多施設共同後ろ向き観察研究
(審査番号 2024301NI)

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

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。

研究機関 日本大学医学部附属板橋病院
研究責任者 木暮宏史 消化器肝臓内科 教授

【共同研究機関(50 音順)】

主任研究機関：東京大学医学部附属病院
研究責任者：高原楠晃（消化器内科 特任講師）
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析
共同研究機関 1：関東中央病院
研究責任者：中込良（肝胆膵内科 部長）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 2：国立国際医療研究センター病院
研究責任者：山本夏代（消化器内科 診療科長）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 3：埼玉医科大学総合医療センター
研究責任者：松原三郎（消化器・肝臓内科 准教授）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 4：埼玉医科大学病院
研究責任者：水野卓（消化器内科・肝臓内科 准教授）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 5：JR 東京総合病院
研究責任者：毛利大（消化器内科 医長）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 6：順天堂大学医学部附属順天堂医院
研究責任者：伊佐山浩通（消化器内科 教授）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 7：聖マリアンナ医科大学病院

研究責任者：中原一有(消化器内科 准教授)
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 8：東京警察病院
研究責任者：八木岡浩 (消化器科 医長)
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 9：東京女子医科大学
研究責任者：中井陽介 (消化器内科 教授)
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 10：同愛記念病院
研究責任者：渡邊健雄 (消化器内科 医長)
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 11：日本赤十字社医療センター
研究責任者：伊藤由紀子 (消化器内科 副部長)
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 12：日本大学医学部附属板橋病院
研究責任者：木暮宏史 (消化器・肝臓内科 教授)
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 13：練馬光が丘病院
研究責任者：猪熊顕之 (消化器内科)
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 14：三井記念病院
研究責任者：戸田信夫 (消化器内科 部長)
担当業務：データ収集・匿名化

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～2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2010 年 1 月 1 日以降、2023 年 12 月 31 日までの間に、当院において胆石性膵炎でご入院された方

【研究の意義】

急性膵炎は、何らかの原因で膵臓の酵素が活性化して膵臓の組織や他の臓器にまでダメージを与える病気であり、その中でも胆石が原因で起こる急性膵炎を胆石性膵炎と言います。胆石性膵炎では、胆汁うっ滞(胆汁の流れが悪くなること)や胆管炎を合併しており、かつ画像検査で結石を認める場合には、早期の内視鏡治療(内視鏡的逆行性膵胆管造影：Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)が推奨されています。

しかしながら、胆石性膵炎における胆管炎の診断に関して明確な基準は存在しないのが現状です。そこで、本研究では国内のハイボリュームセンターから治療データを集積し、胆石性膵炎の胆管炎診断に関して調べることを目指しています。

【研究の目的】

胆石性膵炎でご入院された患者さんの臨床情報を後ろ向きに収集し、胆石性膵炎における胆管炎合併の診断能の向上を目的に比較検討します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、日本大学医学部附属板橋病院長（吉野篤緒）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や、画像検査などのデータ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。

本研究で収集した患者さんのデータはIDなどの個人情報情報を削除した状態で保管されます。また、共同研究機関のデータは同様に個人情報情報を削除した状態で主任研究機関（東京大学医学部附属病院）に提供され、主任研究機関のデータと合わせて保管されます。主任研究機関では集積されたデータをもとに胆石性膵炎を解析します。

対象症例数は各共同研究施設での該当症例数はおよそ 40～50 例であると想定して、全施設で 700 例を予定しています。

本研究で収集する具体的な診療情報は以下のとおりです。

年齢、性別、BMI、ASA-PS、乳頭処置歴、術後腸管の有無、抗血栓薬の有無、入院日、退院日、入院時の膵炎重症度（予後因子、CT grade）、入院 24 時間以内の TG18 基準胆管炎診断、TG18 基準胆管炎重症度、バイタルサイン、血液検査（プロカルシトニン、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、アミラーゼ、膵アミラーゼ、クレアチニン、CRP、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、PT-INR）、画像検査での総胆管結石の有無、胆嚢結石の有無、検査培養結果（血液培養、胆汁培養）、ERCP 関連項目（治療時間、総胆管結石の有無、胆泥の有無、乳頭処置の有無、乳頭処置詳細、結石除去の有無、EBD の有無、EBD 詳細、予防的膵管ステントの有無、手技的成功の有無、手技失敗理由、臨床的成功の有無）、ERCP 関連偶発症の有無・種類・Grade、入院 3 日以内の胆管炎増悪の有無、改訂 Atlanta 分類の膵炎重症度、新規の永続的臓器障害の有無、介入を要する膵周囲液貯留の有無、死亡、死亡日、死亡理由、ICU 入室の有無、ICU 入室期間

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【この研究による利益および不利益】

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の胆石性膵炎の研究の発展に寄与することが期待されます。

この研究は後ろ向き観察研究であり、研究により追加される身体的・心理的負担はありません。しかし、情報漏洩のリスクがあるため、研究に関わる情報・データは下記の通り厳重に管理を行います。

【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。

収集した情報・データは、解析する前に ID 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）。匿名化されたデータは、研究責任者または研究分担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。

共同研究機関で収集した情報・データは、東京大学医学部附属病院(主任研究機関)に送られ解析・保存されますが、送付前に ID 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）。匿名化されたデータはパスワードによる暗号化を行い、電子的配信で東京大学医学部附属病院(主任研究機関)に送付されます。共同研究機関から主任研究機関に送付されたデータ(匿名化されたもの)は、研究担当者のみがアクセスできるサーバー内にパスワードを設定して厳重に保管します。

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、下記の問い合わせ先に 2025 年 1 月 31 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。

研究の成果はあなたの氏名等の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、国内及び海外のデータベース等で公表します。

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。保管期間終了後には、学内で規定された方法に従い、データを上書きし、初期化することで廃棄します。

費用は、東京大学大学院医学系研究科消化器内科分野の委任経理金から支出されています。

開示する利益相反はありません。

尚、あなたへの謝金はありません。

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。

2024 年 11 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：木暮宏史

連絡担当者：齋藤圭

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

Tel: 03-3972-8111（内線 8662）

※研究全体の連絡先

連絡担当者：高原楠昊、佐藤達也、西尾洋人

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 消化器内科・光学医療診療部

電話：03-3815-5411（内線 37025、37203、32906） FAX：03-5800-9801

e-mail：nishio-ymn@umin.ac.jp