

# 研究機関名：東北大学

受付番号：	2012-1-134
研究課題名 ERCP 後膵炎の全国実態調査	
研究期間	西暦 2012年 7月（倫理委員会承認後）～ 2014年 3月
対象材料	
□病理材料 (対象臓器名	)
□生検材料 (対象臓器名	)
□血液材料 □遊離細胞 ■その他 (調査票	)
上記材料の採取期間	西暦 2007年 4月～ 2011年 3月
意義、目的	
本研究は厚生労働省特定疾患対策研究事業難治性膵疾患に関する調査研究班の多施設共同研究（研究代表者 下瀬川徹、東北大学大学院医学系研究科消化器病態学）の一環として、ERCP 後膵炎の全国実態調査を東海大学消化器内科が実施するものである。	
2003年1年間の本邦における急性膵炎受療患者数は35,300人と推定されており、右肩上がりに発症数は増加を続けている。厚生労働省研究班のこれまでの成果により重症例の死亡率は1987年の約30%から、2003年には8.9%まで低下してきているが、急性膵炎発症数の増加によってなお年間1,000人を超える死亡数が予想される難治性疾患である。重症急性膵炎の致命率を格段に改善するためには、急性膵炎の初期治療が極めて重要であり、初期治療の善し悪しが生命予後を規定すると言っても過言ではない。そのためには、発症後、専門医療機関で治療が開始されるまでのゴールデンタイムを設定し、簡便な重症度判定を開発、一般医への初期治療指針と搬送基準の普及、perfusion CTなどによる正確な重症度予測、特殊療法を含めた一連の診療体系を確立し、そのようなシステムを全国各地に構築する必要がある。重症急性膵炎の病態は脳梗塞や心筋梗塞などと同様に、救命のためにはできるだけ早期に適切な治療を開始する必要がある。このようなシステム構築は海外にも例がなく、これまでの研究班の成果に基づいて我が国独自の治療体系を形成し、急性膵炎患者の生命予後の格段の改善を目指すものである。地域性を考慮した急性膵炎診療システムの構築を目指し、病床数によって全国の診療施設を層別化し、階層毎の急性膵炎ならびに重症急性膵炎診療の現状を調査する。さらに、各地域の基幹病院における重症急性膵炎の診療の実態、特に1次医療機関からの搬送のタイミング、搬送時間、搬送までの診療内容、重症化要因について調査する。	
本研究班の検討では、重症急性膵炎の症状出現から48時間以内に集中治療を開始	

した症例は致命率 0~3.4%と、それ以降に治療を開始した症例の致命率 16%以上に比べ非常に低く、発症から 48 時間以内を集中治療開始のゴールデンタイムとしている。重症急性膵炎患者の予後をより一層改善するためには、このゴールデンタイムに重症急性膵炎を高次医療施設へ遅滞なく搬送することが必要になる。本研究班では、日本全国でその地域の特徴に応じた、ゴールデンタイムに搬送を可能にする医療連携システムを構築することを目的としている。そのために、まず地域ごとの医療連携の特徴や問題点を調査するため、全国調査のデータをもとに急性膵炎を診療した実績のある病院を抽出し、高次医療施設と一般病院の両者を対象としたアンケート調査、「急性膵炎診療の医療連携に関するアンケート調査」を行うことを計画した。

## 方法

調査は郵送法で第 1 次調査、第 2 次調査からなる。第 1 次調査の対象となる診療科は、全国の診療施設、診療科を、施設病床数、標榜診療科(内科(消化器科を含む)、外科、救急科より層化をおこない、無作為抽出法により抽出する。対象施設に調査票を送付し、急性膵炎患者数の報告を依頼する(1 次調査)。患者ありと回答が得られた施設について以下の 1)、2) のように第 2 次調査を行なう。

### 1) 層別化診療施設における急性膵炎診療の実態調査

第 1 次調査で患者ありと回答が得られた施設に対して調査票を送付し、ERCP 後膵炎の重症度、死亡数を把握する。

### 2) ERCP 後膵炎の実態調査

第 1 次調査で患者ありと回答が得られた施設で治療を受けた急性膵炎患者を対象に診療情報(カルテ)をもとに調査票ベースで第 2 次調査を行う。各診療科において独自の本調査専用の ID を作成し、その対応表は各診療科でのみ保有し、患者情報の連結可能匿名化を行う。匿名化されたデータは、東海大学病院消化器内科で解析され、研究終了後も東海大学病院消化器内科内の施錠可能な保管庫で保存される。

## 問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院消化器内科 難治性膵疾患に関する調査研究班事務局

TEL 022-717-7171