

受付番号：2016-1-437

課題名：慢性膵炎の治療と予後に関する後ろ向き疫学研究

1. 研究の対象

2001年1月～2016年9月に当院消化器内科（旧第3内科も含む）で慢性膵炎に関する診療を受けられた方

2. 研究目的・方法

慢性膵炎とは、膵臓の内部に不規則な線維化、細胞浸潤、実質の脱落、肉芽組織などの慢性変化が生じ、進行すると膵外分泌・内分泌機能の低下を伴う病態です。これらの変化は、持続的な炎症やその遺残により生じ、多くは非可逆性です。厚生労働省難治性膵疾患に関する調査研究班による本邦の全国調査では、2011年1年間に慢性膵炎として受療した患者数は66980人と推定されており、近年、患者数は増加傾向にあります。慢性膵炎は、腹痛などの臨床症状、膵内・外分泌機能不全による臨床症状を伴い、生活の質を低下させます。また慢性膵炎に膵癌が発生することも知られています。

本邦では2009年に慢性膵炎診療ガイドラインが出版され、その後2015年に改訂第2版が出版されました。ガイドラインにより標準的な指針が示されていますが、未だ、質の高いエビデンスは十分とは言えず、更なる知見の蓄積が望まれる現状です。

東北大学病院で診療した慢性膵炎患者様の診療の実態と予後を明らかにし、当院における診療上の特徴や問題点を抽出し、慢性膵炎の治療成績を更に向上させること、慢性膵炎診療に有用な新たなエビデンスを見出すことを目的としてこの観察研究を計画しました。

カルテに記載された診療情報を後ろ向きに抽出し、統計学的に解析を行います。評価項目は、患者情報、既往歴、生活歴、家族歴、現病歴、自覚症状、身体所見、バイタルサイン、検査所見、治療内容、合併症、併存疾患、転帰です。これらの情報は誰の情報かわからないように匿名化されますので、個人情報保護されます。特殊な症例については、個別に詳細な症例検討を行います。

研究期間：2016年10月～2021年9月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載された診療情報を後ろ向きに抽出し、統計学的に解析を行います。評価項目は、患者情報、既往歴、生活歴、家族歴、現病歴、自覚症状、身体所見、バイタルサイン、検査所見、治療内容、合併症、併存疾患、転帰等です。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. お問い合わせ先

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下さい。
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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 正宗淳
東北大学大学院医学系研究科消化器病態学
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7171

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合