

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	内視鏡的膵管ドレナージを要する慢性膵炎の治療成績を解析する単施設後方視的研究 (B24-124)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 診療講師 渡辺 真郁
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	慢性膵炎は、アルコールの摂取などで膵臓への負荷が繰り返されることで、膵臓に慢性的な炎症が生じ、膵臓が固くなる疾患です。膵臓は固くなることで、消化液を出したり、血糖を調整したりする機能が低下します。また、膵液を通す膵管も炎症によって狭くなる(狭窄)ため、それに伴って腹痛が生じます。膵管狭窄によって生じる疼痛や仮性嚢胞、膵液漏の治療には、内視鏡によって狭窄した膵管にステントを留置する内視鏡的膵管ドレナージ術が行われます。この治療は高難易度であり、ステントが目的とする部位に留置できないことを経験します。また、ステント留置に難渋するような方では、炎症に伴う、動脈瘤の形成や、発癌などの問題点が見られることが知られています。そこで当院の成績を解析し、今後の診療につなげるための研究を行うこととしました。
調査データ 該当期間	2015年1月1日から2024年10月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	北里大学病院において、2015年1月1日から2024年10月31日までの期間に慢性膵炎と診断され外来を受診した患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2015年1月1日から2024年10月31日までの期間に慢性膵炎と診断され外来を受診したデータから、以下の項目を調査します。</p> <p>(1) 患者背景： 年齢、性別、身体所見(バイタルサイン、身長・体重)、原疾患、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、血液生化学検査(白血球数、血小板数、PT、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、尿素窒素、クレアチニン、カルシウム、血糖、ヘモグロビンA1c、アミラーゼ、リパーゼ、総胆汁酸、CRP、CEA、CA19-9、SPAN-1、DUPAN- )</p> <p>(2) 内視鏡関連項目： 膵管ドレナージの理由、使用スコープ、膵管狭窄部位、膵管狭窄長、膵管拡張の有無、膵石の有無、膵管ドレナージの成否と、(否の場合)その理由、使用したステントの長さの種類、ステント留置部位、EUS-PDで使用した穿刺針とガイドワイヤーの種類、細胞診の病理診断結果、ステント開存期間、再燃の有無</p> <p>(3) 臨床経過項目 経過観察中の血管造影、ESWLの有無、偶発症の有無、発癌の有無とその臨床病期、治療内容、観察期間</p>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。

<p>利用又は提供を開始する予定日</p>	<p>利用又は提供開始予定日：研究期間の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>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の対象としないので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位：消化器内科・診療講師</b>  <b>担当者：渡辺真郁（ワタナベ マサフミ）</b>  <b>電話：042-778-8111</b></p>
<p>備考</p>	