

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。本研究へ参加しなくても診療上で不利益を被ることはございません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

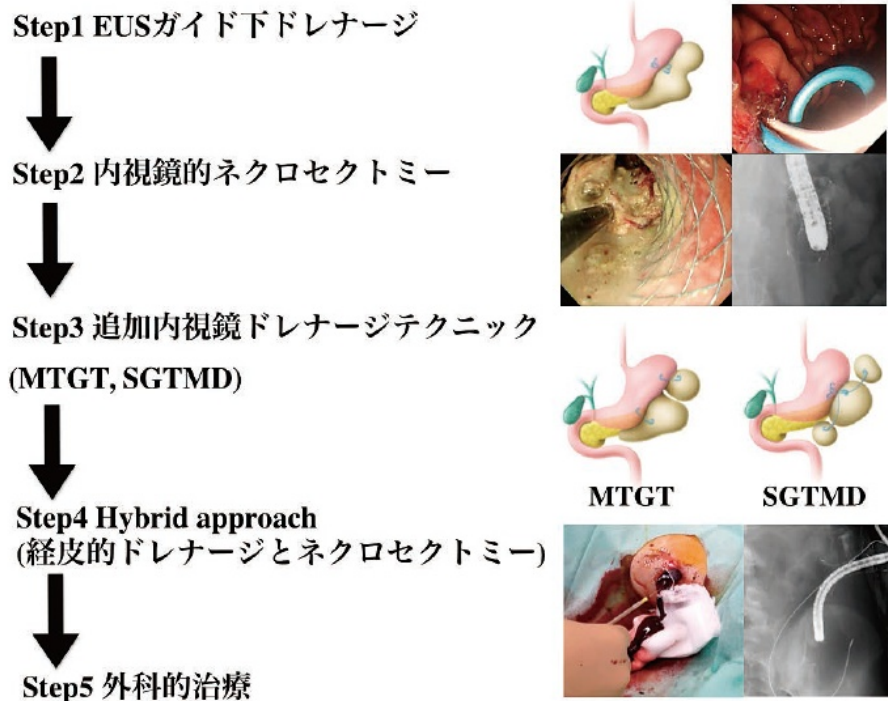
膵炎後の膵局所合併症に対する内視鏡的治療と経皮的治療の臨床治療成績を検討する後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

膵局所合併症とは急性膵炎後に起こりえる重篤な合併症の1つです。急性膵炎に伴う強い炎症で膵実質もしくは膵周囲の組織が壊死して、膵液や浸出液を伴って嚢胞を形成します。そこに感染を伴うと高熱、腹痛を伴い細菌が血中に移行して全身の臓器に障害をきたす急性膵炎の合併症の中で最も死亡率の高い重篤な状態です。抗生剤のみの治療では改善が困難であることが多く、感染した液体や壊死物質を体の外に出すドレナージという治療が必要となります。近年、こうした膵局所合併症に対する超音波内視鏡ガイド下ドレナージと内視鏡的ネクロセクトミーによる低侵襲な内視鏡的治療が開発され、普及してきている。さらに、専用の大口径メタルステントを用いた治療や追加内視鏡ドレナージテクニックにより、多くは内視鏡治療単独で治癒可能となってきております。しかし難渋する症例も経験し、内視鏡治療に固執することなく、必要に応じてさらに侵襲度の高い経皮的アプローチや外科手術も考慮した広い視野での治療戦略が必要であります。従って、感染を伴った膵局所合併症の治療戦略として低侵襲なドレナージから治療を行い、その治療効果を見ながら症例に応じて侵襲性の高い治療を追加していく step-up approach という治療戦略(図1)が最も有効な治療方法であると考えられております。しかし、本邦における膵局所合併症に対する超音波内視鏡ガイド下ドレナージを中心とした step-up approach 法でどの程度の臨床治療成績が得られるのか、偶発症はどの程度起き得るのか、といったデータは少ないが現状でございます。さらに、治療導入のタイミング、さらなる侵襲度の高い治療に進む基準、実際の手技方法、もちいるデバイス、偶発症の予防と発生時の対処法などまだまだ定まっておられません。そこで今回、当院における

膵炎後の膵局所合併症に対する内視鏡的治療と経皮的治療の臨床成績を後ろ向きに検討することにより、膵局所合併症に対する step-up approach 法の治療成績をさらに改善させることを目的とした、今まで治療を受けられた記録を使用する後ろ向き研究を計画いたしました。

図1 当科における膵局所合併症に対する step-up approach 法



[研究の方法]

対象となる方

2008年1月1日から2023年3月31日の期間、当院にて膵炎後の膵局所合併症に対して内視鏡的治療もしくは経皮的治療を施行した方が対象となります。

研究期間

倫理審査承認日から2027年3月31日

利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ(主に治療成績、治療前後の採血、CT等の情報)を使用させていただきます。

検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は全て匿名化し、作成された対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、研究発表後5年

以降に破棄いたします。

[研究組織]

研究代表者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

講師 向井 俊太郎

研究分担医師

東京医科大学病院	消化器内科	糸井 隆夫	評価・手法の指導、手技
東京医科大学病院	消化器内科	祖父尼 淳	評価・手法の指導
東京医科大学病院	消化器内科	土屋 貴愛	手技
東京医科大学病院	消化器内科	田中 麗奈	手技
東京医科大学病院	消化器内科	殿塚 亮祐	手技
東京医科大学病院	消化器内科	山本 健治郎	データの評価
東京医科大学病院	消化器内科	永井 一正	データの評価
東京医科大学病院	消化器内科	小嶋 啓之	データの評価
東京医科大学病院	消化器内科	南 裕人	データの評価
東京医科大学病院	消化器内科	浅野 響子	データの評価

[個人情報の取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されないよう、符号もしくは番号を付与し匿名化した対応表を用いて研究を行います。作成した対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは決して行いません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話番号 03 - 3342 - 6111(代表) (内線)62202

メールアドレス:s-mukai@tokyo-med.ac.jp

講師 向井 俊太郎