

2020年〇月〇日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病八王子医療センター消化器内科では、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。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]

急性膵炎の前向き多施設観察研究

[研究の背景と目的]

急性膵炎の重症例の死亡率は約10%と高く、有効な治療法が求められています。これまで抗菌薬予防投与、蛋白分解酵素阻害薬投与、膵局所動注療法、血液浄化療法などが行われてきましたが、これらの治療法は後ろ向きに検討されていることが多く、大規模な前向き観察研究は存在しません。今回、急性膵炎全体を予後予測評価の対象とし、重症急性膵炎に対する治療法に関する詳細な項目の収集、長期予後を調査する研究を計画しました。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学医学倫理審査委員会で審査を経て学長の承認を得てから2021年12月31日まで東京医科大学八王子医療センター消化器内科に入院または通院した急性膵炎患者で、厚生労働省急性膵炎臨床診断基準・重症度判定基準を満たす患者

研究期間

倫理審査承認日から2026年12月31日

利用する検体やカルテ情報

患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、家族歴、現病歴など)、血液・痰・尿・便検査所見、画像検査(超音波、CT、MRI、内視鏡、X線透視)所見など

検体や情報の管理

患者データは病院内の電子カルテに記載された情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

[研究組織]

研究代表者(研究の全体の責任者)

< 研究責任者 >

慶應義塾大学医学部内科学(消化器) 教授 金井隆典

< 実施施設・実務責任者 >

慶應義塾大学医学部内科学(消化器) 講師 岩崎栄典

< 研究事務局 >

慶應義塾大学医学部内科学(消化器)

堀部昌靖(研究事務局代表)

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話:03-5363-3790、FAX:03-3353-6247

その他の共同研究機関:

東海大学医学部付属病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、三重大学病院、名古屋大学医学部付属病院、和歌山県立医科大学、宮城厚生境界坂総合病院、奈良西和医療センター、JA 広島総合病院、東京都済生会中央病院、千葉大学医学部付属病院、大阪市立大学医学部付属病院、京都府立医科大学付属病院、藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院、産業医科大学病院、滋賀医科大学病院、東京医科大学病院、公立豊岡病院、関西医科大学付属病院、武蔵野赤十字病院、長崎大学病院、大阪府済生会千里病院、日本大学病院、多摩総合医療センター、飯塚病院、札幌医科大学、横浜市立市民病院、日本医科大学千葉北総病院、大阪府済生会中津病院、神戸大学医学部付属病院、信州大学医学部付属病院、兵庫医科大学病院、昭和大学病院、広島私立広島市民病院、国立病院機構東京医療センター、東北医科薬科大学、君津中央病院救急センター、杏林大学医学部付属病院、近畿大学医学部付属病院、東北大学病院、秋田大学

[個人情報への取扱い]

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者(東京医科大学八王子医療センター消化器内科 北村勝哉)が匿名化情報(個人情報を含む)にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

得られた研究データは、施設内で匿名化し、データセンターのデータベースに Web 登録を原則とします。何らかの理由で Web が使用できない場合はパスワードを設定した Excel ファイルに入力し、適切な方法でデータセンターに送付し、データベースへの登録を依頼します。匿名化の対応表は各施設の実務責任者もしくは事務局がパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して鍵のかかるキャビネットに保管します。登録患者の氏名、イニシャル、生年月日は参加施設からデータセンターへ知らされることはありません。登録患者の同定や照会は、各施設で匿名化された登録番号を用いて行われます。よって、第三者が当該施設の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報が、データセンターのデータベースに登録されることはありません。データセンターは匿名

化された後の情報のみを扱います。

個人情報漏洩・紛失あるいは滅失が起こった場合、各研究機関の研究責任者ならびに実務責任者は、速やかに該当する患者・家族等に、文書、ならびに必要なに応じて電話で、その旨を通知します。また、その研究責任者は所属する研究機関の長、中央施設の研究責任者ならびに実務責任者への報告も併せて行い、原因の調査・分析にあたり再発予防策を講じます。中央施設の研究責任者は中央研究機関の長に報告し、個人情報の漏洩、紛失あるいは滅失の及ぼす社会的影響を考慮し、必要なに応じて、患者等の個人情報の漏洩、紛失、滅失の事実等を所管官庁に届け出て、公表します。

得られた成果は学会や論文に発表されますが、個人情報を出すことはありません。本研究では以上の方法で対象者の人権の擁護を行います。

また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存します。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター消化器内科

研究責任者: 准教授 北村勝哉

〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地

電話番号: 042-665-5611 (代表)