

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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

膵疾患における亜鉛の役割の検討

[研究の背景]

亜鉛は多くのタンパク質の活性中心であり、欠乏すると全身に様々な障害を引き起こします。

亜鉛は、膵液中に存在する亜鉛結合蛋白と結合して上部空腸から吸収され、膵のランゲルハンス島細胞・細胞の細胞質内に存在し、インスリンの合成・貯蔵・分泌、グルカゴンの分泌の調節にも関与します。

慢性膵炎や膵切除後の膵内外分泌機能低下時には、亜鉛の吸収障害に加えて尿中への亜鉛の排泄増加がおり、血中及び膵組織中の亜鉛は減少します。さらにこれが膵内外分泌能低下を助長し悪循環を生じるとされています。しかし、膵疾患と亜鉛についての報告は少なく、本研究では、亜鉛が膵疾患に果たしている役割と関連について検討しました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院において、2012年1月1日～2021年12月22日までの間に膵疾患で当院を受診し、血清亜鉛濃度の検査を行なっている方。

研究期間

研究許可日 ~ 2025年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・既往歴などの基本情報
- 2) Zn測定が必要であった原因疾患名・重症度・疾患の範囲に関する情報
- 3) 治療前後に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
- 4) 治療前の全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 治療後の全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 6) 発生した有害事象の種類・重症度
- 7) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	中坪 良輔

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	消化器内科	臨床研究医	中坪 良輔	研究統括・情報の管理
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井 隆夫	研究指導
	消化器内科	准教授	祖父尼 淳	研究指導
	消化器内科	准教授	土屋 貴愛	研究指導
	消化器内科	講師	石井 健太郎	研究指導
	消化器内科	講師	田中 麗奈	研究指導
	消化器内科	講師	殿塚 亮祐	研究指導
	消化器内科	講師	向井 俊太郎	データ収集と整理
	消化器内科	助教	松波 幸寿	データ収集と整理
	消化器内科	助教	朝井 靖二	データ収集と整理

	消化器内科	助教	山本 健治郎	データ収集と整理
	消化器内科	臨床研究医	小嶋 啓之	データ収集と整理
		臨床研究医	平川 徳之	データ収集と整理
	消化器・小児外科	教授	永川 裕一	研究指導

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	中坪 良輔
	住所	新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	消化器内科
	電話番号	03-3342-6111 内線 62231