臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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]

超音波内視鏡下膵管ドレナージ後の膵機能の長期的変化に関する後ろ向き研究

[研究の背景]

膵石、慢性膵炎、膵癌などにより、生じる膵管閉塞が長期間持続した場合、膵実質の線維化や萎縮が進行し、ホルモン分泌などの膵臓の機能が低下する可能性があります。慢性膵炎における膵萎縮は、糖尿病の合併と関連することも知られています。また、膵頭十二指腸切除後の症例においても、残った膵臓の萎縮が膵臓の機能低下に影響することが知られています。

近年、超音波内視鏡下膵管ドレナージ (EUS-guided pancreatic duct drainage: EUS-PD)は、膵管閉塞に対する内視鏡的なドレナージ方法として行われており、有効性は報告されていますが、処置後の膵臓の機能低下については十分に解明されておりません。

特に膵石などによる良性の膵管狭窄では、狭窄が長期間残るするため、継続的なステント交換が必要となります。

当院では、EUS-PD 後にステントを計画的に抜去するのではなく、ステント交換を繰り返しながら膵管ドレナージを長期的に行っていますが、これにより膵臓の機能の変化については未だに明らかではなく、EUS-PD 後の膵機能の長期的変化について検討するために本研究を計画しました。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2013 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日

研究対象者となる基準

・2013 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日の期間に当院で EUS-PD を行った患者様のうち当院で経時的に血液検査、画像検査、ステント交換を行い臨床経過を詳細に追える患者
・年齢 18 歳以上 95 歳未満の患者様

ただし以下の方は除外されます。

・18 歳未満または 95 歳以上の患者様
・公示文書掲示後、本研究への参加拒否の申し出があった患者様

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2030 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

① 内視鏡手技に関する所見，ステント交換回数，ステント留置期間，ステント機能不全に至るまでの期間
② 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、body mass index (BMI)、臨床症状）
血液検査 (HbA1c、血糖値、膵酵素)
画像検査
③ 膵実質容量 PVI（mm）(6) の処置前と処置後経過中の変化
膵実質容量 PVI(腹部 CT で測定する)=（大動脈レベルの膵臓厚径－主膵管径）
+（左副腎レベルの膵臓厚径－主膵管径）
＋（左腎レベルの膵臓厚径－主膵管径）
④ 膵疾患の診断名、既往歴、家族歴、手術歴、内服歴 (処置前後での内服薬の変化)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 10 月 2 日

●情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	阿部信二（病院長代行）
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	塩谷健斗
情報の管理者名	塩谷健斗

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	塩谷健斗

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	臨床研究医	塩谷健斗	データ収集と整理、解析
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	評価・手法の指導、解析
研究分担者	消化器内科	准教授	向井俊太郎	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋貴愛	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚亮祐	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	田中麗奈	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	永井一正	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	小嶋啓之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	南裕人	データ収集と整理

研究分担者	消化器内科	臨床研究医	平川徳之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	浅野響子	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	濱憲輝	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	塩谷健斗
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	月～金 9 時～17 時