

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センター消化器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019 年 2 月 福島県立医科大学会津医療センター消化器内科学講座
教授 澁川悟朗

【研究課題名】

慢性膵炎の長期予後と適切な治療介入について

【研究期間】

2019 年 2 月～2028 年 9 月

【研究の意義・目的】

慢性膵炎とは膵臓に石(膵石)ができ、膵液の流れが悪くなって、慢性的な腹痛を生じたり、食べたものをうまく消化できずに下痢をしたり、糖尿病になったりする病気です。また、すい臓がんにも一般人よりも7-8倍なりやすいといわれています。

この臨床研究の意義、目的は、当院に通院中の早期を含む慢性膵炎の患者さんの飲酒、喫煙の状態、症状の有無、薬剤の内服の有無、内外分泌障害の有無と経過、癌の発生の有無、膵管ステント等内視鏡治療の介入の有無および手術の有無や経過、合併症等を含めどのような経過を辿ったかを検討し、どのような診療をどのような時期に行うことが適切であるかを調べ、今後の慢性膵炎診療に生かしていくことです。

【研究の方法】

研究に際しては 2012 年 4 月～2018 年 10 月まで当科で受診し、慢性膵炎(早期、疑診を含む)と診断された患者さんにつき、初診時から 10 年間の日常の慢性膵炎診療の中で行った、診察所見、画像所見、採血・検尿等により以下についてのデータを収集し、解析します。解析項目は以下の通りで、各項目である程度人数がそろった時点(統計学的な解析が可能となった時点約 10 人以上)で中間解析として、適宜行っていきます。

解析項目:診療期間中の飲酒、喫煙の状態、症状(腹痛、背部痛、下痢)の有無、慢性膵炎の画像所見の推移(CT、MRI、超音波内視鏡検査、腹部エコー検査等による膵石、膵石灰化、主膵管狭窄、拡張、膵萎縮等診断基準にある項目)、薬剤(メシル酸カモスタット、膵酵素剤、胃酸抑制剤、NSAIDs)の内服の有無、内外分泌障害の有無と経過(血糖値、HbA1c、PFD 試験、アミラーゼ、リパーゼ、CRP、アルブミン値、体重の推移)、癌の発生の有無と癌治療の経過(化学療法や手術の有無)、膵管ステント等内視鏡治療の介入の有無及び経過また手術(膵管空腸吻合術等)の有無や経過、合併症等です。

【研究組織】

(所属) 会津医療センター 消化器内科学講座 教授 澁川悟朗
会津医療センター 消化器内科学講座 講師 佐藤 愛

会津医療センター	消化器内科学講座	助手	中島勇貴
会津医療センター	消化器内科学講座	助手	吉田栄継
会津医療センター	消化器内科学講座	病院助手	牧 匠
会津医療センター	消化器内科学講座	病院助手	山元勝悟

【他の機関等への試料等の提供について】
ありません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21-2

福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科学講座 担当 佐藤 愛

電話:0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568

E-mail:a-satoh@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21-2

福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科学講座 担当 佐藤 愛

電話:0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568

E-mail:a-satoh@fmu.ac.jp