

2009年11月1日～2020年12月31日の間に  
当科において慢性膵炎に対する内視鏡治療を受けられた方へ  
—「慢性膵炎患者に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向き観察研究」へご協力のお  
願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
研究機関長 那須 保友

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 助教 加藤 博也  
研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座  
消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之  
岡山大学病院 総合内科 助教 堀口 繁  
岡山大学病院 光学医療診療部 助教 松本 和幸  
岡山大学病院 三朝地域医療支援寄付講座 助教 友田 健  
岡山大学病院 消化器内科 医員 内田 大輔  
岡山大学病院 光学医療診療部 医員 室 信一郎  
岡山大学病院 消化器内科 医員 高田 斎文  
岡山大学病院 消化器内科 医員 水川 翔  
岡山大学病院 消化器内科 医員 皿谷 洋祐

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

慢性膵炎により膵管が細くなった患者様に対して、1年を目安にプラスチックステントを留置することがガイドラインで提案されています。当院では膵管が細くなったり膵石ができたりすることなどで膵液の流れが悪くなることにより、急性膵炎を起こしたりや糖尿病の悪化を起こしたりしている患者様に対して、内視鏡を使用してプラスチックステントを留置して膵液の流れをよくする処置を行なっています。ステントを留置したら、3ヶ月毎に内視鏡で膵管の評価をし、細くなった部分に改善を認めた場合はステント除去を行っています。

膵石はできるだけ取り除き、できなければプラスチックステントを留置しています。

慢性膵炎に対するプラスチックステント留置は有用な方法ですが、繰り返しの内視鏡が必要となる患者様が多く、一部で効果が不十分な患者様もいらっしゃいます。

超音波内視鏡を用いた特殊処置や手術などの選択肢の中から最適な治療を選ぶ必要があります。当院における慢性膵炎患者様の内視鏡治療成績について検討することで適切な治療方針を明らかにすることを目的とします。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の慢性膵炎に対する医療の進歩に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2009年11月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院消化器内科において慢性膵炎に対する内視鏡治療を受けられた方を研究対象とします。

## 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年12月31日

## 3) 研究方法

2009年11月1日～2020年12月31日の間に当院において慢性膵炎に対する内視鏡治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療経過や治療成績について調べます。

## 4) 使用する試料

該当なし

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、飲酒歴等
- 2) 血液検査：末梢血、生化学、凝固系等
- 3) 画像診断：X線、CT、MRI、内視鏡検査、超音波検査
- 4) 病理学検査：細胞、組織
- 5) 感染症検査（細菌、ウイルス）

これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等です。

## 6) 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませ

作成日 2018年1月30日

第1版作成

るので、2021年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：助教 氏名：加藤 博也

e-mail：drkatocha@yahoo.co.jp

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時15分）

FAX：086-225-5991

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号