

令和4年8月20日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：急性膵炎発症が生活の質（QOL）に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究

1．研究の対象

急性膵炎を発症し、藤田医科大学ばんだね病院で入院治療を必要とした18歳以上の患者さんで、本研究の参加に同意を頂けた方を対象としています。

2．研究目的・方法・研究期間

研究目的： 本研究の目的は、急性膵炎の発症が患者さんの生活の質にどのような影響をおよぼすか、またどのような場合に生活の質が損なわれやすいかを調査することです。生活の質をなるべく落とさないためにはどのような診療を行うべきか、その手がかりになる可能性があると考えています。

方法： まず、参加に同意を頂いた時点で生活の質に関する質問を行います。また、発症後約3か月後、12か月後の時点で同様の質問を行います（原則として外来診察の際にお伺いしますが、お電話で連絡をとらせていただくことがあります）。膵炎発症前と比較して、発症後の生活の質が障害されていないかを調査します。その他の診療は、この研究に参加しない場合と全く同様の形で行います。膵炎に関わる入院治療、外来治療中に得られた検査結果や臨床経過の記録の一部も、この研究に利用させていただきます。

研究期間： 研究期間は 倫理審査承認日～2024年3月 を予定しています。
症例登録の期間は 藤田医科大学医学研究倫理審査委員会承認日～2023年12月を予定しています。

3．研究に用いる試料・情報の種類

以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、既往歴）

膵炎発症時の診察所見（体温、血圧、脈拍）
血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、血小板数）
血液生化学的検査（CRP、T-Bil、BUN、Cr、アミラーゼ、リパーゼ）
画像検査（CT 検査、MRI 検査）
入院中の治療内容、治療経過、必要となった医療コスト
退院後 1 年間の治療内容、治療経過
発症前後および発症後 3 ヶ月、12 ヶ月時点での生活の質

4 . 外部への試料・情報の提供

研究代表者の所属する公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院消化器内科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。そして、記入の完了した症例調査票を書留便で随時速やかに研究代表者の所属する公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院消化器内科に送付し、全国から送付されたデータをまとめ、統計解析を行って、急性膵炎の QOL の評価方法の確立、QOL 低下のリスク因子を調べます。

5 . 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学医学部消化器内科

医学部消化器内科 講師・山本 智支

研究責任者

倉敷中央病院 消化器内科 上野 真行

その他の研究参加施設（順不同）

京都府立医科大学 研究責任者：阪上 順一

名古屋大学 研究責任者：川嶋 啓揮

和歌山県立医科大学 研究責任者：田村 崇

藤田医科大学ばんだね病院 研究責任者：山本 智支

富山大学附属病院 研究責任者：林 伸彦

東北大学 研究責任者：正宗 淳

東京医科大学茨城医療センター 研究責任者：鈴木 修司

福岡大学筑紫病院 研究責任者：後野 徹宏

東京女子医科大学 研究責任者：高山 敬子

関西医科大学附属病院 研究責任者：池浦 司

滋賀医科大学 研究責任者：谷 眞至

近畿大学 研究責任者：竹中 完

京都桂病院 研究責任者：日下 利広
三田市民病院 研究責任者：田中 秀憲
大阪府済生会中津病院 研究責任者：江口 孝明
大阪赤十字病院 研究責任者：澤井 勇悟
横浜市立大学附属病院 研究責任者：栗田 裕介
札幌医科大学附属病院 研究責任者：石上 敬介
京都大学医学部附属病院 研究責任者：福田 晃久

役割

1. 研究のデザイン

札幌医科大学 総合診療医学講座 辻

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科

担当者：山本 智支

〒454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋三丁目 6 番 10 号

電話 056-321-8171