

2021年1月1日～2021年12月31日の間に 当科において膵炎の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査2021（二次調査）」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 教授 正宗淳
研究分担者 川崎医科大学消化器外科学 教授 上野富雄
川崎医科大学消化器外科学 准教授 岡田敏正

1. 研究の概要

2021年1年間の全国の診療施設における急性膵炎、慢性膵炎、早期慢性膵炎、自己免疫性膵炎の診療の実態を明らかにすること。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で急性膵炎、慢性膵炎、早期慢性膵炎、自己免疫性膵炎の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2027年9月30日

3) 研究方法

日本膵臓学会膵炎調査研究委員会による調査研究です。東北大学大学院医学系研究科消化器病態学教授 正宗淳が調査の実務を担当します。

調査方法は前回までの全国調査に準じます。調査対象は2021年1月1日から2021年12月31日までに、急性膵炎、慢性膵炎、早期慢性膵炎または自己免疫性膵炎で受療した患者です。一次調査は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を受け実施中です。一次調査で患者ありと回答が得られた施設に二次調査を依頼します。それぞれの施設の担当者は、診療により得られた既存情報を連結可能匿名化した上で調査票に入力し研究事務局に提出します。集積された情報は統計学的に解析されます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、検査結果データ、転機 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に、電子的配信により提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

日本膵臓学会膵炎調査研究委員会
東北大学大学院医学系研究科消化器病態学

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器外科学実験室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。

7) 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いたしませんので、2027年9月1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さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：岡田敏正

電話：086-462-1111 内線 26503（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：t.okada@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 東北大学大学院医学系研究科消化器病態学

研究代表責任者 東北大学大学院医学系研究科消化器病態学科 教授 正宗淳

3. 資金と利益相反

本研究では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、委任経理金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。