

2010 年 01 月 01 日～2026 年 07 月 21 日の間に 当科において重症急性膵炎の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「厚生労働省重症度判定基準により重症と判定された急性膵炎における臨床経過の多様性と回復
遷延に関連する因子の検討」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	川崎医科大学総合内科学 2	臨床助教	三宅圭祐
研究分担者	川崎医科大学総合内科学 2	教授	河本博文
	川崎医科大学総合内科学 2	特任教授	白羽英則
	川崎医科大学総合内科学 2	講師	末廣満彦
	川崎医科大学総合内科学 2	講師	西野 謙
	川崎医科大学総合内科学 2	講師	和田 望
	川崎医科大学総合内科学 2	講師	浦田矩代
	川崎医科大学総合内科学 2	特任講師	伏見崇
	川崎医科大学総合内科学 2	講師	谷川朋弘
	川崎医科大学総合内科学 2	大学院生	石井克憲
	川崎医科大学総合内科学 2	大学院生	河田真由子
	川崎医科大学総合内科学 2	大学院生	小田進太郎
	川崎医科大学総合内科学 2	特任教授	春間 賢
	川崎医科大学総合内科学 2	特任教授	梅垣英次

1. 研究の概要

この研究では、厚生労働省の「急性膵炎の重症度判定基準（2008 年）」で「重症」と判断された急性膵炎の患者さんについて、別の重症度の分類方法（改訂 Atlanta 分類）であらためて評価します。そして、回復に時間がかかる患者さんにはどのような特徴があるのかを調べます。対象となるのは、2010 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 21 日までの間に当院へ入院し、厚生労働省の基準で重症と判断された急性膵炎の患者さん約 71 人です。研究では、患者さんの診療記録をもとに、次のような情報を調べます。・重症と判断された理由（血液検査や CT 検査による評価）・改訂 Atlanta 分類による重症度・急性膵炎の原因・年齢や性別などの患者さんの情報・治療の経過や回復までの様子。この研究で最も重要な評価項目は、「食事を再開し、その後も問題なく食べ続けられるようになるまでにかかった期間」です。この期間と、重症と判断された理由や改訂 Atlanta 分類との関係、さらに回復に時間がかかることに関係する要因について調べます。この研究によって、回復に時間がかかる患者さんの特徴が明らかになれば、今後は回復に時間がかかる可能性が高い患者さんを早い段階で見つけやすくなることが期待されます。これまでに診療で記録された情報を用いて行う観察研究であり、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 21 日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において、重症の急性膵炎と診断され、治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028 年 03 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において重症急性膵炎の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や画像検査のデータを選び、急性膵炎に関する分析を行い、重症の原因について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、施行歴、治療歴、血液検査・画像検査 等

5) 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、川崎医科大学総合内科学 2 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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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んので、2027 年 12 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>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：三宅圭祐

電話：086-225-2111（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：k.miyake@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受け入れはありません。学内研究費を使用して行います。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。