

複数施設研究用
---------

## 研究課題名「急性膵炎の前向き多施設観察研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

実施承認日～2021年12月31日に急性膵炎を発症され、当院にて入院治療をされた方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 研究目的

急性膵炎の頻度は高く、重症化すると死亡率の高い疾患です。急性膵炎では、抗菌薬の予防投与、蛋白分解酵素阻害薬、局所膵動注療法、血液浄化療法など、有効性が議論されている治療がいくつか存在しますが、これらの治療法は後ろ向きに検討されていることが多く、大規模な前向き観察研究は存在しません。

そこで今回急性膵炎全体を予後予測評価の対象とし、重症急性膵炎に対する各治療法に関する詳細な項目の収集、長期予後の調査を計画しました。本研究は多施設共同研究で、各施設にて発生した膵炎に対して、どのような治療を行い、その予後を観察するものです。

これまで日本において膵炎に関する大規模な前向きコホート研究は存在せず、疫学データとしての価値は非常に高く、解析によりどのような治療がどのような病態に対して有効かなどを推察することができます。それにより、今後の急性膵炎の治療に役立つ可能性があります。

本研究は生命倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施している研究です。

#### 研究方法

同意を頂いた後、患者さんは多施設共同研究のために、以下の発症および治療に関わる臨床データを、研究代表施設に提供します。

患者背景	発症時のデータ	治療内容	合併症のデータ
年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、発症日時、合併症、内服薬、インスリン使用の有無  膵炎の原因  など	膵炎診断時、48時間後、72時間後の重症度判定、血液ガスデータ、血液生化学所見、直腸温（腋窩温）、平均動脈血圧、心拍数、呼吸数  など	輸液量、経腸栄養の内容・投与経路・投与量、中心静脈栄養の量、内容、経口摂取の開始日時・内容・量、抗菌薬の使用の有無・内容・使用期間、血液浄化療法の有無・開始日・終了日・血液浄化療法の方法  など	合併症の有無 治療方法 治療介入日  など

研究代表施設に集められたデータは最終的に以下の内容に関して解析が行われます。

重症急性膵炎の生存退院症例の長期予後

動注療法に関する有効性と合併症発生率

重症化を予測する新しいスコアの作成

厚生労働省研究班急性膵炎重症度判定基準(2008)と既存の重症度スコア APACHEII の比較に関する検討

早期経腸栄養の効果と合併症発生率に関する検討

早期栄養療法と予後の関連(重症急性膵炎のみ)

血液浄化療法(腎不全以外)と予後の関連の検討

成因別の予後比較に関する検討

早期造影 CT の造影不良部位と予後の関係の検討

CT、MRI 画像と人工知能(artificial intelligence)による画像解析に関する検討

輸液投与量と予後の関係の検討

担当診療科、ICU のタイプ、症例数の予後の関係の検討

予防的抗菌薬と予後の関連性の検討

経静脈的蛋白分解酵素阻害薬と予後の関連性の検討

ERCP 後膵炎における当日の輸液量とその予後に関する検討

ガイドラインの順守率と予後の関連性の検討 など

### 研究期間

実施承認日～ 2026年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いるデータ収集は、すべて電子カルテ上に記載された医師記録、経過表、画像検査や採血検査の結果からのみとします(生活習慣病を含む患者背景因子、一般採血結果、血液ガス検査結果、内服歴、CTやMRI画像検査結果など)。急性膵炎以外の他臓器疾患の発症率、死亡率など予後に関して情報収集します。収集したデータは特定できないように匿名化します。またそれらのデータは名古屋大学医学部附属病院救急集中治療部内で保有する持ち出しが出来ない外付けハードディスクに保管し、研究データとは異なる場所に施錠保管します。またそれらはパスワード管理を行うことで、盗難、持出し、破壊行為からの保護を行います。匿名化した研究データも、パスワード保護した外付けHDDで施錠管理し、施錠可能なエリアでのみ取り扱います。またHDDの経年劣化に備えて、別途パスワードロックしたDVDにも保存しています。研究中のデータに関しては、施錠可能なエリアに設置されているインターネット環境に接続されていない、パスワードロックされた名古屋大学医学部附属病院救急集中治療部内のPC内に保管します。研究終了後の試料・情報は研究終了後10年間保存した後

に廃棄します。デジタルデータに関しては消去用ソフトを用いて適切に削除します。アナログデータに関してはシュレッダーにかけるなど情報漏洩のないように配慮します

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンター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、本学の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

慶応義塾大学病院 ほか

参加病院 45 機関

急性膵炎前向き多施設観察研究公式ホームページ

(<http://www.keio-med.jp/gastro/pancreatitis-cohort/post-5.html>)

#### 6. お問い合わせ先

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。

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：

研究責任者：

研究責任者・代表者：名古屋大学医学部附属病院 救急集中治療部 田中 卓

住所：〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL：052-744-2659

FAX：052-744-2659

研究代表者：

慶義塾大学医学部 消化器内科学 金井隆典