

膵石に対する体外衝撃波療法及び電気水圧衝撃波療法に関する観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、2006 年 1 月 1 日～2023 年 9 月 30 日のあいだに主膵管内膵石に対し、体外衝撃波療法および電気水圧衝撃波療法を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、慢性膵炎に伴って主膵管内にできた膵石に対して、内視鏡による治療を行っています。比較的大きな膵石は体外衝撃波(ESWL)や膵管鏡下に電気水圧衝撃波(EHL)を用いて碎石してから内視鏡で膵石を膵管内から取り除いています。

これまで膵石に対する ESWL の良好な治療成績が多数発表されており、広く行われてきました。しかしながら ESWL は治療期間が長いことや、治療可能な医療機関がかなり限られていることが問題でした。近年、膵石に対し、膵管鏡下の EHL が有効だったという報告が増えてきており、当院でも積極的に行っています。しかしながら、膵石に対して ESWL と EHL を比較した研究はあまりされていません。そこで 2006 年 1 月 1 日～2023 年 9 月 30 日のあいだに主膵管内膵石に対して ESWL あるいは膵管鏡下に EHL を行った慢性膵炎の患者さんのデータをカルテから収集し、それぞれの治療法の有効性を評価する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- 1)基本情報:年齢、性別、身長、体重、膵炎の成因、症状の有無、糖尿病の有無、糖尿病治療内容
- 2)腹部 CT 検査もしくは MRI 検査(膵石治療直前):膵石の位置、数、大きさ、CT による膵石の硬さ
- 3)血液検査:アミラーゼ、リパーゼ、アルブミン、ヘマトクリット
- 3)内視鏡検査(EHL を含む)に関する情報
- 4)ESWL に関する情報
- 5)治療後経過に関する情報:症状消失の有無、膵石再発の有無、膵臓外科手術の有無、生存期間

既存情報の利用又は提供を開始する予定日 2024 年 1 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究代表者:児玉裕三、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

和歌山県立医科大学病院 (研究責任者:山下泰伸、機関長の氏名:中尾直之)

順天堂大学医学部順天堂医院 (研究責任者:伊佐山浩通、機関長の氏名:高橋和久)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院に提供されます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 研究責任者:北野雅之

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.med.kobe-u.ac.jp/gi/>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さん

のデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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:

機関名: 和歌山県立医科大学附属病院

担当者: 消化器内科 山下泰伸

住所: 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

電話: (代表)073-447-2300

受付時間: 9 時~17 時