

## 膵石を合併した慢性膵炎患者さんの 診療情報等を研究に利用することについての お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	当院における膵石症に対する内視鏡治療および体外衝撃波結石破砕術（ESWL）による治療結果の検討
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化器内科（医師） 三木正美
研究の背景	膵石症に対しては膵石除去が根本的な内科的治療です。その標準療法は内視鏡治療と体外衝撃波結石破砕療法（Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy：ESWL）です。両者ともにその有用性が多数報告されていますが、安全で効率のよい治療を行うには膵管の形態や膵石の局在など、個々の患者さんの状況を詳細に検討して治療計画を立てる必要があることも示されています。実臨床ではとくに、ESWL では十分な膵石破砕に複数回の処置を要しますし、内視鏡治療で併用する膵管鏡（peroral pancreatoscopy：POPS）を用いた処置には各種難所があり、複数回処置を余技なくされる症例が少なくありません。一方、その詳細についての報告は少ないのが現状です。
研究目的	本研究は膵石を伴う慢性膵炎に対する内科的治療例を振り返ることにより、どのような患者さんにどのような治療を計画することが望ましいかを検討することを目的とします。
研究実施期間	【調査対象期間】 2017 年 4 月～2023 年 12 月までに施行されたかたの 2024 年 3 月時点の診療情報が対象です。 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 12 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 上記期間に膵石を伴う慢性膵炎のうち、内視鏡治療・ESWL の両者またはいずれかを受けた患者さんが調査対象です。  【調査方法】 診療録より検討に必要な診療情報を取得します。

	<p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <p><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：       】</p> <p><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【内視鏡処置、ESWL 治療、治療薬、投与量、治療開始日等】</p> <p><input type="checkbox"/>予後【2024 年 3 月時点   】</p> <p><input type="checkbox"/>臨床検査データ【血算（白血球、分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板）・生化学（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CRP、T-Chol、TG）・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）】</p> <p><input type="checkbox"/>画像データ【CT、MRI、内視鏡画像、透視画像およびその動画】</p> <p><input type="checkbox"/>アンケート【       】</p> <p><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</p> <p><input type="checkbox"/>その他【   】</p> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p><b>●情報の管理責任者</b> 九州医療センター 消化器内科 医師 三木正美</p>				
<p><b>個人情報の取扱い</b></p>	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>				
<p><b>研究組織</b></p>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="418 1200 1433 1464"> <tr> <td data-bbox="418 1200 684 1279"> <p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p> </td> <td data-bbox="684 1200 1433 1279"> <p>九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 1279 684 1464"> <p><b>相談窓口</b></p> </td> <td data-bbox="684 1279 1433 1464"> <p>九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美</p> <p>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> </td> </tr> </table>	<p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p>	<p>九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美</p>	<p><b>相談窓口</b></p>	<p>九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美</p> <p>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>
<p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p>	<p>九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美</p>				
<p><b>相談窓口</b></p>	<p>九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美</p> <p>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>				