
「慢性膵炎に対する超音波内視鏡下治療の有効性・安全性に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017年12月1日から2025年4月30日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、慢性膵炎の診断で超音波内視鏡下治療を受けた方を対象としています。

2. 研究の目的

慢性膵炎は、長期にわたって膵臓に炎症が繰り返し生じることで、膵臓の機能が徐々に低下していく病気です。病気が進行すると、膵管の狭窄や、膵石の形成、膵仮性嚢胞といった合併症が起こることがあります。これらの合併症に対しては、これまで主に内視鏡を用いた治療(ERCP)が行われてきましたが、近年では、超音波内視鏡を使った新しい治療法が注目されています。超音波内視鏡下治療は、体外からの超音波では見えにくい膵臓内部を高精度で描出しながら、膵臓の中に直接針を刺したり、膿や液体をドレナージしたり、ステントを留置したりする高度な内視鏡技術です。従来の方法では困難だった病態に対しても低侵襲で治療可能とされ、有望な治療選択肢となっています。しかしながら、超音波内視鏡下治療はまだ比較的新しい技術であり、慢性膵炎に対してどの程度安全で効果的なのか、十分に検証されていません。本研究では、当院で超音波内視鏡下治療を受けた慢性膵炎患者の診療データを用いて、以下の点を明らかにすることを目的としています：

- 超音波内視鏡下治療によって、どのような合併症に対して、どの程度の成功率が得られているか
- 治療後に生じる合併症（有害事象）の頻度や種類
- 臨床的に症状が改善したかどうか（臨床的成功）
- 治療のやり直し（再介入）が必要になった割合や期間

これにより、慢性膵炎の合併症に対する超音波内視鏡下治療の有効性と安全性を評価し、今後の診療においてより適切な治療選択を行うための基礎的な情報を提供することを目指します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028年2月28日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年7月3日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

臨床所見：年齢、性別、身長・体重、Performance status、既往歴、等

血液所見：血球、肝腎機能、膵酵素、凝固能、等

画像所見：CT、MRI、等

手技詳細：穿刺部位、経路拡張法、ステント留置部位、ステント径、ステント長、手技時間、手技的成功、等。

短期成績：臨床的成功、14日以内の早期有害事象、術後在院日数、等

長期成績：15日以降の後期有害事象、生存または死亡、等

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科において、研究責任者である松原三郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。

そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

該当する患者さんの検査データ、画像データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究機関の名称

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科

研究責任者：消化器・肝臓内科 医師 教授 松原 三郎

研究実施者：消化器・肝臓内科 医師 助教 新井 智洋

消化器・肝臓内科 医師 助教 砂田 莉沙

消化器・肝臓内科 医師 助教 中川 慧人

消化器・肝臓内科 医師 講師 倉岡 直亮

消化器・肝臓内科 医師 助教 村上 規子

消化器・肝臓内科 医師 助教 池田 守登

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

埼玉医科大学総合医療センター

消化器・肝臓内科 助教 新井 智洋

TEL：049-228-3564（直通）（平日 9 時～17 時）

○研究課題名：慢性膵炎に対する超音波内視鏡下治療の有効性・安全性に関する後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎