

---

## 「急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査 2021（二次調査）」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診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】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

急性膵炎、慢性膵炎、早期慢性膵炎、自己免疫性膵炎で 2021 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診した患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

本邦では、急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査が数年ごとに実施されてきました。厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業難治性膵疾患に関する調査研究班により実施されてきましたが、2016年の調査から日本膵臓学会に引き継がれています。急性膵炎は、2016年1年間の本邦における受療患者数は78,450人と推定され、患者数は増加傾向にあります。重症例は23.6%を占め、重症例の致死率は6.1%と報告されており、更なる予後の改善が期待されています。慢性膵炎は2016年1年間の受療患者数は56,520人と推定されています。難治性の腹痛・背部痛、糖尿病、消化不良を来す疾患であり、患者のQOLは著しく障害されます。様々な診断法や治療法が開発されてはいますが、更なる成績の向上が必要です。早期慢性膵炎は慢性膵炎臨床診断基準2009により診断可能になった比較的新しい疾患概念です。2016年に全国調査が行われ、受療患者数は4,470人と推定されています。2019年に慢性膵炎臨床診断基準が改訂され、早期慢性膵炎の診断基準の見直しも行われましたが、改訂が早期慢性膵炎の診断に与えた影響については明らかになっていません。自己免疫性膵炎は2016年1年間の受療患者数は13,436人と推定され、患者数は増加傾向にあります。1995年に日本から初めて報告された比較的新しい疾患概念であり、その実態については未だ不明な点も残されています。2018年に診断基準が改訂されましたが、改訂が自己免疫性膵炎の診療に与えた影響は明らかになっていません。急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査により得られた知見は、本邦の急性膵炎診療ガイドライン、慢性膵炎診療ガイドライン、自己免疫性膵炎診療ガイドラインなどに数多く引用され、本邦の急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の診療に不可欠なものとなっています。そのため、日常臨床の範囲内で行われた急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎のデータを集積します。

### 3. 研究期間

病院長の許可後～2027年9月30日

#### 研究に用いる試料・情報について

##### 1. 試料・情報の内容

患者さんの、検査データおよび診療記録等を用います。下記に記載の研究機関に情報を提供します。情報はどの研究対象者のものであるかが直ちに判別できないように管理されています（匿名化）。研究実施中に研究対象者の氏名、ID、生年月日などの個人情報外部に出ることはありません。個人情報保護に関しては十分に配慮します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である消化器内科 良沢 昭銘が、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。

情報提供先研究機関：

研究代表者 正宗 淳

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1 TEL 022-717-7171

##### 2. 試料・情報の取得方法

急性膵炎、慢性膵炎、早期慢性膵炎、自己免疫性膵炎で受診した患者さんの、検査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）

埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 良沢 昭銘（研究責任者）

##### 4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

#### 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。

埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 藤田 曜

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：afujita6“AT”saitama-med.ac.jp（“AT”を@に置き換えてください）

○研究課題名：急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査2021（二次調査）

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 良沢 昭銘