

# 慢性膵炎に対する外科治療の実態調査と普及への課題解析

## —多施設共同後向き観察研究— へご協力をお願い

—平成 17 年 1 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日の間に当科において  
慢性膵炎に対して外科治療を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 榎野博史

研究責任者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 教授 八木孝仁

研究分担者 岡山大学病院 低侵襲治療センター 助教 吉田龍一

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

慢性膵炎は進行性の難治性慢性疾患であり、持続・反復する膵炎により膵組織が破壊され、徐々に機能障害(膵内外分泌障害)をきたす疾患と考えられています。慢性膵炎の主症状は、上腹部痛、背部痛、消化不良、糖尿病等ですが、特に上腹部痛、背部痛が患者の Quality of Life を損なう症状であり、鎮痛薬投与でも改善せず難治性疼痛を有する症例も少なくありません。

保存的治療で改善しない難治性疼痛例に対する治療としては、体外衝撃波結石破碎治療(ESWL)、内視鏡治療および外科治療が選択肢として挙げられます。慢性膵炎診療ガイドライン(2015)において保存的治療で改善しない慢性膵炎の疼痛では、内視鏡治療が推奨されており、内視鏡治療でも改善しない場合には外科治療が推奨されています。これまでの報告で、内視鏡治療と外科治療を比較した報告は少ないですが、欧米における報告では疼痛緩和効果、再治療率において外科治療が優れるという報告が散見されます。本邦では慢性膵炎の疼痛に対して外科治療が行われた症例の背景・治療歴を詳細に検討した報告はないのが現状です。

目的：この研究では慢性膵炎の疼痛に対し、これまでに外科治療が行われた症例に関して、疼痛の程度、初期治療、二次治療、手術前の内視鏡処置回数、手術までの期間、手術に至った理由、術後の予後・転帰について後向きに検討し、本邦における慢性膵炎の疼痛に対する外科治療の適応、位置づけを明らかにすることを目的とします。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

多施設共同研究による多数例の解析結果から、慢性膵炎の疼痛に対する外科治療の適応、位置づけが明らかになることが期待されます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

以前に岡山大学病院および共同研究機関で、平成 17 年 1 月 1 日より平成 26 年 12 月 31 日までに慢性膵炎に対して外科治療を受けられた方を研究対象とします。

(全国で 200 名を予定しており、岡山大学病院では 10 名の方を対象としています。)

#### 2) 研究期間

平成 29 年 1 月倫理委員会承認後～平成 30 年 3 月 31 日

### 3) 研究方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。本研究の参加施設は日本肝胆膵外科学会 高度技能専門医 認定修練施設です。

### 4) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別など）、画像診断情報（CT検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法など）、術前の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。

### 5) 情報の保存及び廃棄について

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただきます。保存期間終了後、電子情報の場合は完全に消去し、個人情報を含むその他の資料はシュレッダーにより粉碎後、破棄します。

### 6) 情報の保護

診療録から抽出したデータの管理は、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として、患者さんの個人情報とコード番号の対応表を残しておきます。（連結可能匿名化）この情報は、肝・胆・膵外科医局にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。共同研究機関で解析をするため、データを共同研究機関に送付しますが、統計解析の際は連結不可能匿名化されます。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成30年2月末日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 低侵襲治療センター（肝・胆・膵外科）

氏名：吉田龍一

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分） ファックス：086-221-8775