多施設用

研究実施についてのお知らせ

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成30年11月22日

【研究課題名】

　ALP(アルカリフォスファターゼ)が1,000を超す急性胆管炎及び総胆管結石患者の臨床的特徴

【研究期間】

研究倫理審査委員会承認後～2019年10月31日

【研究対象】

2014年1月1日～2015年12月31日の期間、沖縄県立中部病院に急性胆管炎及び総胆管結石の診断名で入院された方。

【研究目的・意義】

　ALP≦1,000の症例と対比することで、ほぼルチンで測られる検査データであるALPが1,000を超過した症例の転帰等を明らかにすることでERCPを含むマネジメントプランを的確に立てることができるようになる。

【研究方法】

すでに治療を終了した方のカルテ情報を用いて、以下のような情報を収集します。ALT,AST,ビリルビンなど他の血液検査項目、EUS,ERCP時の所見、転帰（予後）、急性胆管炎か総胆管結石の再発の有無。とりまとめと解析はFisher法あるいはStudent T検定、単変量解析～ロジスティック回帰分析、再発の有無についてはカプランマイヤー法で行われます。
以上のような解析により、急性胆管炎及び総胆管結石と診断された患者さんのうちALP>1,000であった方について、その後の再発の可能性やERCPなどの侵襲的な治療の必要性、さらには血液培養検査の結果が、急性胆管炎及び総胆管結石患者さんのうちALP≦1,000であった方々と比較して異なるのか、あるいは異ならないのかについての検討を行います。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

・研究対象者背景

生年月日、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温等

・画像診断

腹部造影CT、腹部超音波、ERCP透視画像、EUS(超音波内視鏡)画像

・臨床検査

血液学的検査（CBC CRP PT PTINR）、血液生化学検査

（ALT,AST,ALP,LAP,GGT,LDH,T-bili D-bili,Na,Cl,K, HCO3, BUN, Crea ）、

腫瘍マーカー（CEA,CA19-9）、血液培養検査

【外部への試料・情報の提供】

中部病院以外の共同研究施設に対するデータの提供は、研究事務局・データセンター・分析施設である中部病院消化器内科にて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。具体的には、中部病院研究者がデータを匿名化したうえで、中部病院研究者が共同研究施設に出向くか、共同研究施設研究者が中部病院に出向くかの形で、記録媒体(USBかCDROM)を用いて直接授受する形とします（万が一電子媒体での送付の際には必ずロックの上パスワードは別便で送付）。なお、匿名化データの対応表は、研究事務局およびデータセンターである中部病院消化器内科の研究責任者が保管・管理します。

【個人情報の取扱い】

症例登録の際には、研究対象者識別コード又は登録番号を用い、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しません。

【研究組織】

　森　英輝　　沖縄県立中部病院　消化器内科　医員　　098-973-4111

篠浦　丞　　国際医療福祉大学　医療マネジメント学科　教授03-5574-3900

植田真一郎　琉球大学大学院　医学研究科　臨床研究教育管理学講座　教授

098-895-1508

徳重明央　　琉球大学大学院　医学研究科　臨床研究教育管理学講座　助教

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　診療科名：消化器内科　担当者名：森英輝

沖縄県うるま市宮里281番地

TEL：098-973-4111 （代表）