

多施設用

研究実施についてのお知らせ

令和3年3月8日

【研究課題名】

造影 CT 後 ERCP が ERCP 後膵炎に与える影響に関するコホート研究

【研究期間】

研究倫理審査委員会承認後～2022年3月31日

【研究対象】

2009年1月1日～2019年12月31日の期間、沖縄県立中部病院救急センターを腹痛や悪心嘔吐などの主訴で受診され造影 CT 検査と ERCP (内視鏡的逆行性胆膵管造影検査) を受けられた方。

【研究目的・意義】

外傷以外の腹部愁訴で救急受診した成人患者様を対象として、造影 CT と ERCP 検査を受けられた方において、造影 CT と ERCP との間がどのくらい開いているかによりその後の膵炎発症の危険が異なるかに関する後ろ向きコホート研究を行います。これにより造影 CT 後の ERCP などの消化器系の手技が患者様の状態にどう影響するかが明らかになり、合併症や好ましくない症状・障害を軽減する方策が明確化できる可能性があります。

【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。生年月日、性別、合併症、ALT, AST, ビリルビンなど他の血液検査項目、造影 CT、ERCP 時の所見。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などを用いて行われます。

【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、ERCP 透視画像の際の薬剤、検査結果、画像、具体的な処置内容
- ・ 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、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(患者様の氏名 ID と診療情報を切離)したうえで、CDROM にロックした状態で情報を入れ郵送するか、研究者自身が搬送します。電子メールに添付する方法は誤送信・漏洩の原因となるため行いません。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】

篠浦 丞 沖縄県立中部病院客員研究員 098-973-4111
国際医療福祉大学 医療マネジメント学科 教授 03-5574-3900
山田航希 沖縄県立中部病院 消化器内科医師 098-973-4111
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

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する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。
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。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さん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、下記の連絡先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。
沖縄県立中部病院 診療科名：消化器内科 担当人名：山田 航希
沖縄県うるま市宮里 281 番地 TEL：098-973-4111
篠浦 丞 沖縄県立中部病院客員研究員
国際医療福祉大学 医療マネジメント学科 03-5574-3922