資料 4

東京女子医科大学病院　消化器内科にて
急性膵炎・外科的切除術に伴う胸腹腔内合併症で
治療を受けられた方、およびそのご家族の方へ

当院では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた多機関共同研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2026 年 6 月 30 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】
急性膵炎（慢性膵炎の急性増悪を含む）・外科的切除術などに伴う胸腹腔内合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多機関共同後方視的研究（審査番号）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
研究機関　　東京女子医科大学
研究責任者　中井　陽介・消化器内科　教授
機関の長　　山口　淳一・病院長

担当業務　　データ取得および提供

【共同研究機関】
主任研究機関　東京大学大学院医学系研究科・消化器内科
研究責任者　高原 楠昊・消化器内科・特任講師
担当業務　データ収集・匿名化・データ解析

（共同研究機関名は共同研究機関一覧に記載）

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】
承認日～2028 年 12 月 31 日

【対象となる方】
2006 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 12 月 31 日の間に当院消化器内科において、急性膵炎後・外科的切除術後の局所合併症に対して外来および入院で診療を受けられた方。

【研究の意義】

急性膵炎に伴う局所合併症として被包化壊死 (walled-off necrosis；WON) や壊死を伴わない膵仮性嚢胞 (pancreatic pseudocyst；PPC) が形成された時、その局所合併症に対する適切な治療のタイミング、治療内容、合併症、長期予後などはまだはっきりとわかっていません。一方外科的手術後に膵臓周囲に貯留物を伴ったり、また膵液漏れが胸腔内・腹腔内に胸腹水として発生してしまうことがあり、それら局所合併症に対する適切な治療のタイミング、治療内容、合併症、長期予後などはまだはっきりとわかっていません。これら患者さんを対象とし、治療経過を調べる事で、急性膵炎後・外科的手術後局所合併症診療の進歩が期待され、患者さんにとっても利益があると考えています。

【研究の目的】

急性膵炎・外科的手術に伴う胸腹腔内合併症の臨床像とその治療経過・結果についての解明を目的とする。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、治療記録、画像検査結果などを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

また当研究は多機関共同研究で主任研究機関は東京大学です。機関間での情報・データ等の授受があり、具体的には治療中の採血結果、画像検査結果、治療の成績、合併症などです。これらデータを解析し、研究の目的である急性膵炎に伴う局所合併症の臨床像とその治療結果についての解明を目的としています。

提供される（する）患者さんの情報は授受する前に氏名・生年月日等・病院 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、授受されます。提供の方法は採血結果、治療の成績、合併症は電子的配信で、画像検査結果は個人情報を削り CD-ROM に取り込み、それを郵送にて授受致します。提供先および提供元は東京女子医科大学消化器内科、富山大学消化器内科、順天堂大学消化器内科、岐阜大学第一内科、神戸大学消化器内科、近畿大学消化器内科、兵庫医科大学肝胆膵内科、滋賀医科大学消化器内科、岐阜県総合医療センター消化器内科、岐阜市民病院消化器内科、埼玉医科大学総合医療センター消化器内科、がん研有明病院肝胆膵内科、国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科、静岡県立静岡がんセンター内視鏡科です。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した血液検査や画像検査結果等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを仮名加工といいます）。仮名加工した上で中井陽介が各機関の研究責任者または情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します

当研究は多機関共同研究ですので、収集した血液検査や画像検査結果等は東京大学消化器内科、東京女子医科大学消化器内科、富山大学消化器内科、順天堂大学消化器内科、

岐阜大学第一内科、神戸大学消化器内科、近畿大学消化器内科、兵庫医科大学肝胆膵内科、滋賀医科大学消化器内科、岐阜県総合医療センター消化器内科、岐阜市民病院消化器内科、埼玉医科大学総合医療センター消化器内科、がん研有明病院肝胆膵内科、国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科、静岡県立静岡がんセンター内視鏡科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを仮名加工といいます）。仮名加工した上で、各機関の研究責任者または情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。個人情報を削り画像情報を取り込まれた CD-ROM も当研究室において中井陽介が鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2026 年 3 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

研究結果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます（もしくは各施設で保存期間が定められている場合はそれに従います）。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026 年 10 月

【連絡・お問い合わせ先】
研究責任者：中井陽介
連絡担当者：白田龍之介
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
Tel: 03-3353-8111（内線 28548）Fax: 03-5379-1825

※研究全体の連絡先
連絡担当者：
東京大学医学部附属病院消化器内科　助教　齋藤友隆
住所：東京都文京区本郷７－３－１
電話：03-3815-5411（内線 37199）　FAX：03-5800-9801
E メールでのお問い合わせ：tomsaito-gi@umin.ac.jp