

## 臨床研究「急性膵炎後に生じた Walled-off necrosis の治療可能性や自然消退に関連する因子の検討」について

筑波大学附属病院消化器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

被包化壊死 (walled-off necrosis ; WON) は、膵実質もしくは膵周囲組織の壊死を伴う急性膵炎から 4 週程度経過して発生する局所合併症です。WON に内部の細菌感染を合併した場合には、臓器不全や敗血症を及ぼし致命的となり得るため、内視鏡治療などの積極的な治療介入が必要とされています。一方で、発熱や腹痛などの症状を伴わない WON に関しては、自然に消退すること多いため、保存的治療が推奨されています。しかし、自然消退する WON の臨床的特徴については十分に知られていないのが現状です。WON が発生した段階で、後に治療介入を要する可能性が高いかどうかを判別することができれば、治療方針の決定に役立つと考えられます。今回、WON の自然消退に関連する因子を明らかにするため、本研究を計画しました。

### ② 研究対象者

2014 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日の期間、当院にて急性膵炎後に WON と診断された方が対象となります。

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日まで

### ④ 研究の方法

#### ・利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ（主に血液検査結果、画像所見等の情報）を使用させていただきます。

#### ・検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は全て匿名化し、作成された対応表は研究責任者（遠藤壮登）が消化器内科医局内の鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、5 年経過した後に速やかに破棄いたします。

⑤ 試料・情報の項目

患者さんの診療録情報（血液検査結果、画像所見等の情報）を使用させていただきます。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

特にありません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 病院助教 遠藤 壮登

⑧ 研究機関名および研究責任者名

研究機関 筑波大学附属病院消化器内科

研究代表責任者 消化器内科 病院助教 遠藤 壮登

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器内科 病院助教 遠藤 壮登

電話番号 029-853-3218（消化器内科医局 平日 9時～17時）