

80歳以上の高齢者膵炎患者の後ろ向き観察研究

Ver. 1.0

**The retrospective observational research of acute pancreatitis
in the elderly patients with age of 80 or older.**

Ver. 1.0 : 2017年3月12日 作成

研究代表

松阪市民病院 消化器内科

大岩 道明

Email: mchooiwa@city-hosp.matsusaka.mie.jp

研究事務局 :

松阪市民病院 消化器内科

西川 健一郎

Email: ginskw@yahoo.co.jp

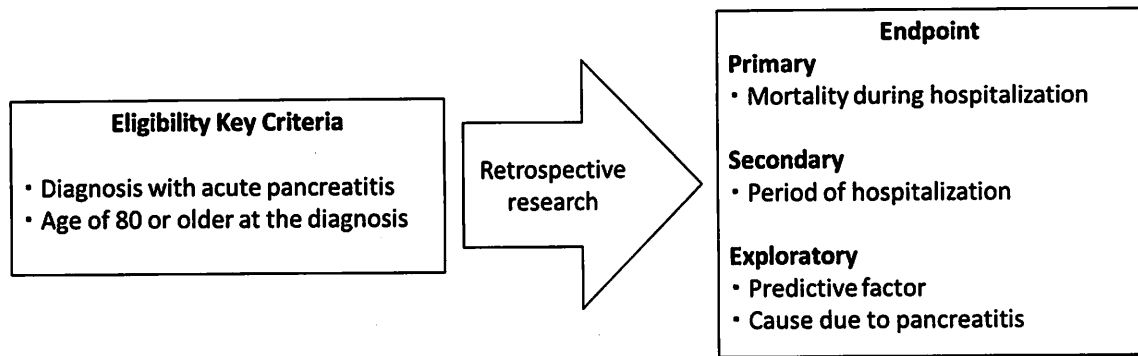
松阪市民病院 呼吸器内科

伊藤 健太郎

Email: kentarou_i_0214@yahoo.co.jp

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

本研究の目的は高齢膵炎患者の原因検索、およびその臨床経過を調査することにある。高齢者膵炎を80歳以上と定義し、高齢患者群での膵炎の原因と、それに対する治療が高齢者においても臨床的利益を得られるかを調査し、輸液療法・輸液量や胆膵内視鏡検査が有益であるかを検証する。

主要目的：

- 入院中死亡割合

副次的目的：

- 入院期間
- 30日後死亡割合

探索的目的：

- 高齢者における予後因子を探索する
- 膵炎の原因と予後の関係を探る。
- 治療内容と退院割合との関連

0.3. 対象

下記以下のすべての条件を満たす患者を対象とする。

1. 以下の診断基準に基づき、急性膵炎と診断されている。
 - 1) 上腹部に急性腹痛発作と圧痛がある。
 - 2) 血中または尿中に膵酵素の上昇がある。
 - 3) 超音波、CT または MRI で膵に急性膵炎に伴う異常所見がある。

上記 3 項目中 2 項目以上を満たし、他の膵疾患および急性腹症を除外したものを急性膵炎と診断する。

2. 診断された際に 80 歳以上である。
3. 2000 年から 2017 年 1 月までの期間にて急性膵炎と診断されている。
4. 電子医療情報が入手可能である。

0.4. 治療

治療内容にかかわらず登録し、治療内容や膵炎の原因、共存疾患などにて予後因子当を検討する。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数 : 30～100 例
研究期間 : 6 か月
登録期間 : 3 か月
解析期間 : 3 か月

0.6. 連絡先

試験内容に関する連絡先

研究事務局 1 松阪市民病院 消化器内科 西川 健一郎
Tel : 0598-23-1515 (代) Fax : 0598-21-8751

研究事務局 2 松阪市民病院 呼吸器内科 伊藤健太郎
Tel: 0598-23-1515 (代) Fax : 0598-21-8751

E-mail : mchito214@city-hosp.matsusaka.mie.jp

目次

0. 概要.....	1
0.1. シェーマ.....	1
0.2. 目的.....	1
0.3. 対象.....	2
0.4. 治療.....	2
0.5. 予定登録数と研究期間.....	2
0.6. 連絡先.....	2
1. 研究目的.....	5
1.1. 背景.....	5
1.2. 目的.....	5
2. 調査対象.....	5
2.1. 調査対象.....	5
2.2. 急性膵炎の診断基準.....	6
3. 調査方法.....	6
4. 調査項目.....	6
5. 解析・評価事項.....	6
5.1. 入院死亡率.....	6
5.2. 入院期間.....	6
5.3. 30日生存期間.....	7
6. 統計学的事項.....	7
7. 倫理的事項.....	7
7.1. プライバシーの保護と個人情報の取り扱い.....	7
7.2. 施設の倫理審査委員会の承認.....	7
7.3. 同意取得について.....	7
7.4. データ収集と保管.....	8
7.5. プロトコールの変更.....	8
8. データの二次治療について.....	8
9. 付随研究.....	8
10. 研究成果の発表.....	8

10.1.	論文発表について.....	8
10.2.	学会発表について.....	8
10.3.	研究の発表先について.....	9
11.	利益相反と研究資金.....	9
12.	研究組織.....	9
12.1.	研究代表者.....	9
12.2.	研究事務局.....	9
13.	本試験に関する問い合わせ.....	10

1. 研究目的

1.1. 背景

国内における調査では、急性膵炎の死亡率は全体で 2.1%、重症例では 10.1%と、致命的な疾患であることが一般的に知られている^[1]。その中でも重症膵炎で 80 歳以上では、死亡率は 12.6%まで上昇すると報告があり^[2]、また死亡例の約半数は発症後 2 週間以内の早期死亡であるとも報告されている^[3,4]。急性膵炎の予後不良因子として臓器不全が報告されることから^[5-7]、高齢者では各臓器機能の低下のため、予後不良になることと考えられる。しかし、高齢者の急性膵炎の原因としては、胆石性が 54%と最も多く^[8]、ERCP による治療法が非常に有効である可能性も考えられ、この点について解析されたデータは現在、我々が調査する限りでは確認されていない。

[1] Hamada S, et al. *Pancreas* 2014; 43: 1244-1248.

[2] Satoh K, et al. *Pancreas* 2011; 40: 503-507.

[3] Mutinga M, et al. *Int J Pancreatol* 1988; 3: 273-281.

[4] Blum T, et al. *Pancreatology* 2001; 1: 237-241.

[5] Poves Prim I, et al. *Rev Esp Enferm Dig* 2004; 96: 705-713.

[6] Johnson CD, et al. *Gut* 2004; 53: 1340-1344.

[7] Thandassery RB, et al. *HPB (Oxford)* 2013; 15: 523-528.

[8] 野村 幸伸, 他. *膵臓* 2006; 2: 56-61.

1.2. 目的

本研究の目的は高齢膵炎患者の原因検索、およびその臨床経過を調査することにある。高齢者膵炎を 80 歳以上と定義し、高齢患者群での膵炎の原因と、それに対する治療が高齢者においても臨床的利益を得られるかを調査し、輸液療法・輸液量や胆膵内視鏡検査が有益であるかを検証する。

2. 調査対象

2.1. 調査対象

以下の 3 項目を満たす場合、本研究の対象とする。

- 1) 急性膵炎の診断基準を満たす。(急性膵炎の診断基準は【2.2 急性膵炎の診断基準】を参照)
- 2) 急性膵炎診断時に 80 歳以上である。
- 3) 2000 年から 2017 年 1 月までの期間にて急性膵炎と診断されている。
- 4) 電子医療情報が入手可能である。

2.2. 急性膵炎の診断基準

- 1) 上腹部に急性腹痛発作と圧痛がある。
- 2) 血中または尿中に膵酵素の上昇がある。
- 3) 超音波、CT または MRI で膵に急性膵炎に伴う異常所見がある。

上記 3 項目中 2 項目以上を満たし、他の膵疾患および急性腹症を除外したものを急性膵炎と診断する。

3. 調査方法

電子カルテから医療情報を得ることとする。電子媒体にて匿名化の上で記録し、Excel®を使用して集計する。調査内容については、【4.調査項目】を参照。

4. 調査項目

対象患者の患者背景を集計する。患者背景内容としては、

1. 発症時年齢
2. 性別
3. 血液検査結果
4. 画像検査結果
5. 身長、体重、BMI
6. 基礎疾患

臨床経過として、

主要評価項目：入院中死亡率、

副次評価項目：入院期間、30 日生存率

探索研究：予後規定因子、膵炎発生原因

5. 解析・評価事項

急性膵炎診断日を起点として、入院死亡率、入院期間、30 日生存率を算出し、患者背景因子との関連について調査・解析する。

5.1. 入院死亡率

急性膵炎にて入院した全入院患者中、退院することなく死亡した人数の割合を入院死亡率とする。

5.2. 入院期間

膵炎にて入院加療開始日から、生存のまま退院した期間を入院期間とする。入院死亡された患者は解析に含めないものとする。

5.3. 30日生存期間

全対象患者中、急性膵炎と診断された日を第一日として、第30日後も生存していた患者の割合を、30日生存期間と定める。

6. 統計学的事項

本研究の試験デザインは Retrospective study であり、収集したデータを基に統計的解析を実施する。評価項目である入院死亡率、30日生存率、入院期間をデータ解析対象とし、それぞれの outcome と患者背景の関係を、患者背景カテゴリー毎のサブグループ解析 (Log-rank 検定) や Cox 回帰モデルを用いて解析する。

7. 倫理的事項

7.1. プライバシーの保護と個人情報の取り扱い

- 1) 本研究への登録は患者の個人名、各施設の ID ではなく各施設で連結可能匿名化を行った後、その匿名番号を用いて行うものとする。この際、連結符合表は各施設で厳重に管理し保存する。
- 2) 本研究に関連するすべての情報は、研究の目的にのみ使用され、すべての個人データは秘密厳守で取り扱うこととする。
- 3) 登録患者の同定や照会は、登録時に発行される症例登録番号や施設毎に発行される調査個別の匿名番号、生年月日、を用いて行われ、患者名など第三者が当該施設の職員やデータベースの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報が事務局のデータベースに登録されることはない。
- 4) 以上より、本試験では症例の識別は連結可能匿名化により行うが、本試験参加施設のすべての研究者は、こうしたリスクを踏まえた上で、個人情報保護のため最大限の努力を払う。

7.2. 施設の倫理審査委員会の承認

本研究は、人を対象とした観察研究に該当するものであることから、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の摘要範囲である。また本研究の対象は、既に保険適応承認が得られている治療法の結果について、新たに試料の採取や検査の実施及び治療介入をすることなく、治療及び検査の結果を用いる研究である。よって、各施設の施設規定及び施設長の判断により、本研究への参加に際して、本研究プロトコルが、倫理審査委員会または IRB (機関審査委員会 : Institutional Review Board) の承認を必要とする。その際には必要な手続きを行い、IRB 承認が得られた後に、IRB 承認書等をデータセンターへ送付する。IRB 承認文書原本は施設研究責任者が保管する。

7.3. 同意取得について

本研究の対象は、新たに試料の採取や検査の実施及び治療等の介入を行わず、また保険診療

内で行われた治療及び検査の結果・記録を用いる研究である。『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第12(1)に従い本研究に対する新たな同意の取得は、生存・死亡に関係なく原則として行わない。但し、本研究に用いられる情報の利用目的を含む研究についての情報を研究対象者等に病院ホームページ内にて公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を設けることとする。

7.4. データ収集と保管

- 1) データは症例報告書を用いて研究事務局でまとめて保管する。患者名など第三者が患者を識別できる情報については、研究事務局のデータベースに登録されることはない。
- 2) 研究事務局は、症例報告書などの記録用紙に関して、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように取り扱う。試験の成果の論文発表後5年を経過した日まで保管し、その後原則破棄とする。管理責任者を研究代表者とする。

7.5. プロトコールの変更

試験の事務的事項(例:電話番号の変更等)以外のプロトコールの変更が必要となった場合、研究事務局は必要に応じて各試験実施機関の研究責任者と協議して修正作業を行い、修正プロトコールを発行する。安全性・倫理的事項に問題がある場合を除き、本研究は継続する。

8. データの二次治療について

本研究で得られた試験結果を二次利用することが有益であると参加施設により判断された場合は、本研究で得た試験結果が利用される可能性がある。データの二次利用を行う際には改めて臨床研究計画書を提出し、倫理審査を経て承認を受けた場合に限り、個人識別情報と完全に切り離してデータを二次使用することがあり得る。

9. 付随研究

将来、本研究のデータを用いて付随研究を行う場合には、改めて研究計画書を提出し、各施設の審査機関の承認を受けた上で行うこととする。

10. 研究成果の発表

10.1. 論文発表について

本研究及び関連する論文発表者は、本研究への貢献度に応じて、研究代表者の了承を得て決定する。全ての共著者は投稿前に論文原稿作成に関与し、内容に合意したものとする。ただし、本項に関しては、試験への登録状況、本試験の貢献状況に基づいて研究代表者・研究事務局の判断により最終決定を行う。

10.2. 学会発表について

本研究の学会発表者は、本研究への貢献度に応じて決定する。全ての共著者は発表原稿作成

に関与し、内容に合意したものとする。

10.3. 研究の発表先について

国内、国際学会において研究成果を発表する。学会報告の内容は最終的に論文としてまとめ、専門雑誌に投稿する。

11. 利益相反と研究資金

本研究では、資金提供はなく実施され、薬剤や機器の効能当の評価を主目的としたものではなく、利益相反はないものとする。

12. 研究組織

12.1. 研究代表者

大岩 道明

松阪市民病院 消化器センター 消化器内科

515-0073 三重県松阪市殿町 1550

TEL: 0598-23-1515

Email: mchooiwa@city-hosp.matsusaka.mie.jp

12.2. 研究事務局

西川 健一郎

松阪市民病院 消化器センター 消化器内科

515-0073 三重県松阪市殿町 1550

TEL: 0598-23-1515

Email: ginskw@yahoo.co.jp

松崎 晋平

鈴鹿中央総合病院 消化器内科

513-8630 三重県鈴鹿市安塚町字山之花 1275-53

TEL: 059-382-1311(代)

E-mail: mossmossgreen2000@yahoo.co.jp

伊藤 健太郎

松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科

515-0073 三重県松阪市殿町 1550

TEL: 0598-23-1515

13. 本試験に関する問い合わせ

研究事務局

西川 健一郎

松阪市民病院 消化器センター 消化器内科

515-0073 三重県松阪市殿町 1550

TEL: 0598-23-1515

Email: ginskw@yahoo.co.jp

伊藤 健太郎 (Protocol 作成責任者)

松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科


515-0073 三重県松阪市殿町 1550

TEL: 0598-23-1515

E-mail: kentarou_i_0214@yahoo.co.jp

審査結果通知書

松阪市民病院 病院長 殿

平成 29年 3月 27日
松阪市民病院臨床研究倫理委員会
三重県松阪市殿町1550
中川 重範 

*受付番号 J-4-170327-1

研究課題名 高齢急性肺炎患者の後方視的観察研究

上記に係る倫理審査申請等について、下記のとおり判定したので、通知します。

記

判定	1 非該当 <input checked="" type="checkbox"/> 2 承認 3 条件付承認 4 不承認
理由	当研究において、対象施設が参加されても施設が不利益になるような研究ではない。 また、実施体制、緊急時の対応、事故(問題)が発生した場合の対応にも問題ないため承認とする。 尚、後方視的検討の為迅速審査とした。

西暦2017年3月27日

研究責任者(申請者) 西川 健一郎 殿

依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長 櫻井 正樹

