

受付番号：2017-1-163

課題名：急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査

1. 研究の対象

層化無作為抽出法により抽出された全国の診療科を2016年1年間に受療した方。

2. 研究目的・方法

急性膵炎は2011年1年間の受療患者数は63080人と推定され、患者数は増加傾向にある。重症例は19.7%を占め、その致命率は10.1%と報告されており、更なる予後の改善が期待されている。

慢性膵炎は2011年1年間の受療患者数は66980人と推定され、患者数は増加傾向にある。難治性の腹痛、糖尿病、消化不良を来す疾患であり、患者のQOLは著しく障害される。様々な診断法や治療法が開発されてはいるが、更なる成績の向上が必要である。

自己免疫性膵炎は2011年1年間の受療患者数は5745人と推定され、患者数は増加傾向にある。1995年に日本から初めて報告された比較的新しい疾患概念であり、疫学、病態、治療法など、その実態については未だ不明な点が多い。

これまで数年毎に、急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査が実施され、それにより得られた知見は、本邦の急性膵炎診療ガイドライン、慢性膵炎診療ガイドライン、自己免疫性膵炎診療ガイドラインなどに数多く引用され、本邦の急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の診療に不可欠なものとなっている。前回の全国調査は2011年に受療した患者を対象に行われたが、前回調査から既に5年が経過しており、最新の患者動向を明らかにする必要がある。

調査対象は2016年1月1日から2016年12月31日までに、急性膵炎、慢性膵炎、または自己免疫性膵炎で受療した患者である。調査対象となる診療科は全国の内科、外科を標榜する診療科より層化無作為抽出法により抽出した診療科とする。抽出層は大学病院、一般病院500床以上、400~499床、300~399床、200~299床、100~199床、99床以下で、抽出率はそれぞれ100%、100%、80%、40%、20%、10%、5%である。また、特に膵疾患患者の集中する施設は特別階層とし抽出率100%とする。対象科に調査票を送付し、「患者数」の報告を依頼する。成因、診断、重症度、転帰の内訳患者数を併せて調査する。

研究期間：2017年2月～2022年1月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象科に調査票を送付し、患者数の報告を依頼します。成因、診断、重症度、転帰等の内訳患者数を併せて調査します。

### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 5. 研究組織

該当無し

### 6. お問い合わせ先

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。

連絡先：

研究責任者 正宗淳  
東北大学大学院医学系研究科消化器病態学  
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022-717-7171

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合