

臨床研究に関する情報公開(一般向け)
「急性膵炎における抗菌薬の使用の実態調査と指針の作成
(難治性膵疾患に関する調査研究班:多施設共同研究)」へご協力をお願い

— 2010年1月1日～2013年12月31日までに本研究の主な参加施設(三重大学, 産業医科大学, 自治医科大学, 仙台医療センター, 神戸大学, 近畿大学など)で急性膵炎の治療を受けられた方へ —

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 三重大学 肝胆膵・移植外科 教授 伊佐地 秀司

研究分担者 三重大学 肝胆膵・移植外科/医療情報管理部 講師 安積 良紀

三重大学 肝胆膵・移植外科 飯澤 祐介

1. 研究の概要

1) 研究の意義

2009年に急性膵炎診療ガイドラインが改訂されました(2009年7月30日 第3版第1刷発行). 急性膵炎診療ガイドライン2010(第3版)では, 前版と同様に軽症例に対する予防的抗菌薬投与は不要としています. しかし, 軽症例でも経過中に重症化する症例があることや, 胆石性膵炎の明確な診断基準がないことで, 依然として予防的投与が行われています.

一方, 重症に対する予防的抗生剤投与に関しては, 近年のメタ解析で膵局所感染合併率, 死亡率ともに低下させないとしています. こういった結果をふまえ, 急性膵炎診療ガイドライン2010(第3版)では, 重症例の予防的抗菌薬投与は推奨度Aから推奨度Bへと格下げとなりました. しかし, 本邦では, 膵が虚血から壊死になる前, 特に発症24時間以内に組織移行性の良い抗菌薬を投与することが感染合併予防において効果が期待できるとの報告があります.

また急性膵炎診療ガイドライン2010(第3版)では, 投与期間については, 「感染徴候を認めない場合には2週間を超えて投与を継続することは避けるべき」とされています. しかし, 臨床の現場では発症早期から長期にわたる抗生剤投与が行われています.

2) 研究の目的

この研究は, 急性膵炎診療ガイドライン2010(第3版)での重症度別に抗菌薬使用の実態調査を行い, 膵局所感染症発生の頻度を明らかにすることを目的としています.

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月から2013年12月までに, 本研究班の主な参加施設(三重大学, 産業医科大学, 自治医科大学, 仙台医療センター, 神戸大学, 近畿大学など)で治療された急性膵炎の症例を対象とします.

2) 研究期間

研究期間: 2014年10月22日から2017年3月末日まで

資料(情報)収集期間:2010年1月から2013年12月末日まで

3) 研究方法

急性膵炎症例を急性膵炎診療ガイドライン2010(第3版)の重症度判定を用いて、軽症と重症に分類し、重症度別に予防的抗菌薬投与の実態調査を行い、膵局所感染の合併頻度を調査します。また抗菌薬の開始時期や投与期間が膵局所感染の頻度に与える影響について検討を行います。

4) 使用する試料の項目

なし

5) 使用する情報の項目

被験者情報:識別コード、年齢、性別、生年月日、身長、体重

急性膵炎に関して:急性膵炎発症日、診断日、成因、診断時の胆管炎併発の有無

予後因子スコア(診断時、診断24 or 48時間後)

腹部造影CT grade(炎症の膵外進展度、膵の造影不良域)

(診断時、診断24 or 48時間後)

急性膵炎重症度、SIRS診断基準

血液検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数など

血液生化学検査:LDH、ALP、BUN、Cre、Ca、CRPなど

血液ガス分析:PaO₂、Base Excessなど

治療内容:予防的抗菌薬の種類、開始時期、投与期間、外科手術・インターベンション治療

治療結果:退院時転帰、診断後30日・90日の生命予後

急性膵炎による死亡の有無

膵局所感染、膵外感染症合併頻度、入院期間、ICU滞在日数

6) 情報の保存

研究に関わる関係者は、被験者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。関係者がその職を退いた後も同様とします。収集された資料(情報)は**対応表**を残す方法による匿名化の後に、三重大学 肝胆膵・移植外科に保存されます。

7) 情報の保護

6)に併せて記載

8) 研究計画書および個人情報の開示(サンプル) あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意に

より、ご家族等(父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2017年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

3. 研究資金源及び利益相反

この研究では、厚生労働科学研究費を使用します。本研究の実施にあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

<問い合わせ・連絡先>

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 伊佐地 秀司

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話:059-232-1111 (内線 6470)

FAX:059-232-8095

E-mail: isaji-s@clin.medic.mie-u.ac.jp