

# 「帝京大学医学部関連病院における消化器疾患レジストリの構築」 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2020年1月29日 ~ 2027年12月31日

## 〔研究課題〕

帝京大学医学部関連病院における消化器疾患レジストリの構築

## 〔研究目的〕

食道や胃腸、肝臓、胆嚢、膵臓など食物の消化・吸収に関わる臓器をまとめて消化器といい、消化器にできる様々な病気を総合して消化器疾患と呼んでいます。これには多くの種類がありますが、主に癌(食道癌、胃癌、膵癌、胆管癌、胆嚢癌、肝癌、小腸・十二指腸癌、大腸癌)、急性膵炎、急性胆管炎、急性胆嚢炎、炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病)、自己免疫性肝疾患(自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎)、ウイルス性肝炎、薬物性肝障害、非アルコール性脂肪性肝炎、門脈血行異常症などがあります。これらの病気の中には原因がまだ分かっていないものや十分な治療法がまだ分かっていないものもあり、今後研究を進めていく必要があります。

このような消化器疾患の研究において、各疾患にかかった患者さんの年齢や性別、症状や血液検査・画像検査などの診断時の臨床情報、治療内容、転帰などを電子カルテから拾い上げてエクセルファイルのような形でコンピュータ入力し、データベース(疾患レジストリと呼んでいます)を構築することは、疾患の原因究明や効果的な治療法の開発、既存の治療法の改善などの観点から極めて重要です。この観点から、本研究では、帝京大学医学部関連施設である帝京大学医学部附属病院、帝京大学ちば医療センター、帝京大学医学部附属溝口病院の消化器内科・消化器外科から各種消化器疾患の臨床情報を集積し、すでにこれらの病気にかかってしまいカルテに記録の残っている患者さんの情報、および今後これらの病気にかかる方の情報を登録して消化器疾患レジストリを構築し、3施設合同での消化器病学の臨床研究に資することを目的としています。

## 〔研究意義〕

この研究によって消化器疾患の臨床情報を統合して集積・登録することにより、今までわからなかった病気の原因を解明するための糸口がつかめたり、新しい治療法の開発につながったりする可能性があります。

## 〔対象・研究方法〕

1)この研究に参加をお願いする方

帝京大学医学部附属病院、帝京大学ちば医療センター、帝京大学医学部附属溝口病院において倫理委員会承認後以降に受療した以下の消化器関連疾患患者さんです。

悪性腫瘍(食道癌、胃癌、膵癌、胆管癌、胆嚢癌、肝癌、小腸・十二指腸癌、大腸・直腸癌)

急性膵炎、急性胆管炎、急性胆嚢炎

炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病)

自己免疫性肝疾患(自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎)

ウイルス性肝炎、薬物性肝障害、非アルコール性脂肪性肝炎、門脈血行異常症

2) 収集する臨床情報:これらの臨床情報を電子カルテから集積しコンピュータ入力して保存・解析します。

性別、生年月日、診断日、入院日

診断時臨床情報(症状、各種血液検査結果、画像検査結果、病理学的検査結果)

治療内容

転帰

#### [研究機関名]

帝京大学医学部附属病院、帝京大学ちば医療センター、帝京大学医学部附属溝口病院

#### [個人情報の取り扱い]

この研究によって得られた性別・生年月日・検査結果などの情報は、匿名化しお名前がわからない状態としてうでコンピュータへ入力し、パスワードをかけてこの研究者しかアクセスできない状態で保管します。他の研究組織から提供された情報・調査票も同様です。モニタリング・監査を行う予定はありません。これらの情報は現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または国内外の他の研究機関に提供する可能性があります、その場合研究計画ごとに倫理委員会へ申請し審査・承認を受け、それぞれの研究計画を公開します。

#### [その他]

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

### 問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 菊池健太郎 (帝京大学医学部附属溝口病院 第四内科学講座 准教授)

研究分担者: 土井晋平 (帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科 講師)

研究分担者: 谷口桂三 (帝京大学医学部附属溝口病院 外科 病院教授)

住所: 川崎市高津区二子 5-1-1 TEL: 044-844-3333(代表) [内線 3213]