第1.2版(2018年9月10日作成)

承認番号　20170401

# 軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：

# 多施設ランダム化比較試験

# に対するご協力のお願い

研究責任者　　金井隆典

内科学（消化器）教室

（前文）当研究は慶應義塾大学医学部長、慶應義塾大学病院長に許可を受けており、日本臨床急性膵炎グループ (JCAP：Japan Clinical Acute Pancreatitis group)で行われる多施設研究です。このグループは日本の急性膵炎診療に力を入れている数施設から成り立っており、急性膵炎に関する様々な多施設ランダム化比較試験を行う団体です。また、本研究の計画書は日本膵臓学会の急性膵炎分科委員会で承認されています。あなたは軽症膵炎と診断されましたので、当研究の対象者として選ばれました。

１ 研究目的・意義

従来、膵炎の治療としてしばらくの間、食事、水分を摂取せずに膵臓を安静にする治療が一般的でした。しかし、最近、重症急性膵炎の患者で、腸を早期に使用することが死亡率を下げることが証明されてきました。このため軽症膵炎でも早期に食事を開始することが逆に膵炎の治癒を促進し、重症化を抑制するのではないかということが言われるようになってきましたが、研究が少なく、証明されてはいません。そこで、絶飲食後に徐々に食事の脂質量を増やしていく方法と、入院後すぐに脂質制限食（脂質量１５～３５ｇ/日）の食事を開始する方法のどちらが膵炎の重症化を抑制できるを多施設で検証するためにこの研究を計画しました。本研究で早期経口摂取の有効性が示されれば、膵炎患者の早期治癒、早期退院へつながります。

２ 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。参加される場合は、あなたの意思を尊重して研究を行います。また、参加されない場合でも、あなたが不利益を受けることは一切ありません。また、一度同意した場合でも、あなたは不利益を被ることなく、いつでも同意を取り消すことができます。このような場合においても、あなたが不利益を受けることは一切ありません。研究が始まってからでも、心配なことやわからないことがありましたら、その都度いつでも遠慮なく研究責任者もしくは担当医師に質問してください。

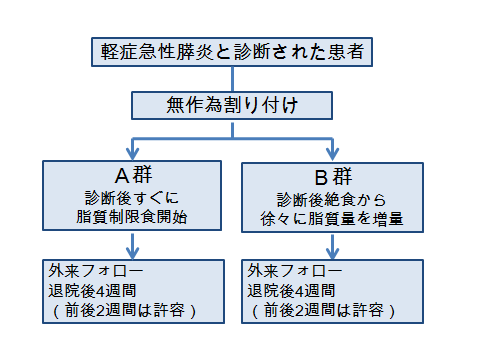
３ 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

開始月日　研究実施許可日から

終了年月　２０２４年３月

研究概略（フローチャート）：



研究方法：

この研究は軽症急性膵炎と診断された人が対象です。対象となられた患者さんは、診断後すぐに脂質制限食（脂質量１５～３５ｇ/日）の食事を開始する方法（A群）と、絶食後に徐々に食事の脂質量を増やしていく方法（B群）のどちらかで食事を開始します。無作為化という方法で患者さんがどちらの群になるのか決定しますので、患者さん自身ではA群、B群を選ぶことはできません。

研究協力事項：

本研究の流れを表1.2にまとめましたので、ご覧下さい。食事以外は通常の急性膵炎の診療に則って同じ診察、検査、治療を行います。

すぐに食事を開始することで血液検査の値（膵酵素や炎症の値など）や、腹痛などの症状がどのように変化するかを調べます。そして、退院後に膵炎が再発していないかの確認するために退院から４週間後の外来で血液検査、診察を行う予定です。仮に来院しなかった場合には、当院から電話をさせて頂きます。

表1（A群）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| A群 | 診断日 | 診断後1日 | 診断後2日 | 診断後3日 | 診断後4日 | 診断後5日以降 |
| 食事 | 割付  ⇒軟菜もしくは常菜の形態（脂質15以上-35g以下） | | | | | |
| 診察、バイタル | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 採血 | 白血球,  血小板,  膵酵素,  炎症マーカーなど |  | 白血球,  血小板,  膵酵素,  炎症マーカーなど |  | 白血球,  血小板,  膵酵素,  炎症マーカーなど |  |

表2（B群）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| B群 | 診断日 | 診断後1日 | 診断後2日 | 診断後3日 | 診断後4日 | 診断後5日以降 |
| 食事 | 割付  禁食（飲水可）  ⇒軟菜もしくは常菜以外の形態（脂質5ｇ未満）  ⇒形態は問わない（脂質5ｇ以上15ｇ未満）  　　　　　　　　　　　　　　⇒軟菜もしくは常菜の形態（脂質15以上-35g以下） | | | | | |
| 診察、バイタル | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 採血 | 白血球,  血小板,  膵酵素,  炎症マーカーなど |  | 白血球,  血小板,  膵酵素,  炎症マーカーなど |  | 白血球,  血小板,  膵酵素,  炎症マーカーなど |  |

痛みの程度は下のような表情と数字で答えて頂きます。



４ 研究協力者にもたらされる利益および不利益

研究協力者に直接もたらされる利益はありません。あくまでボランティアで研究に協力して頂いております。参加された場合は情報を匿名化することで協力者のプライバシーの保護に努め、患者が不利益を被ることのないように配慮します。また、研究に参加しなくても不利益は全くありませんし、一度研究へ参加する同意を頂いても、いつでも取り消すことができます。

今のところ、軽症の膵炎に限っては、食事の開始のタイミングと腹痛の悪化の頻度は変わりないという調査結果が出ています。本研究はこうしたデータに基づき、十分に安全性に配慮して施行いたします。そもそも軽症膵炎でも稀ではありますが、命に関わる場合もあり、入院の上慎重に経過観察させて頂きます。また、研究参加後、腹痛の再燃や悪化、その他重症化の傾向が見て取れた場合、速やかに治療介入を行います。また、通常の診療のように血液検査を行いますが、その際に血腫などの合併症が起きることも通常の診療と変わりありません。

５ 個人情報の保護

個人情報を含む研究結果は、さまざまな問題を引き起こす可能性があるため、他人に漏れないように、取り扱いを慎重に行います。あなたの診療情報は、診療録から住所、氏名、生年月日などを外し、代わりに新しい番号をつけます（連結可能匿名化といいます）。このような対応を行うことにより、あなたの個人情報は確実に保護されます。今回データの登録はWebシステムを用います。システム間の通信は高度暗号化により保護され、安全に管理された国内データセンターにおいて専用の形式（オペレーショナルデータモデル：ODM形式）で保管するため安心して下さい。また、あなたの個人データが他施設にでることはありませんが、倫理委員会の人など、この研究の第三者として関わる人たちには情報を提供することがあります。

６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望に応じて、本研究計画の内容を見ることができます。希望される方は研究責任者もしくは担当医師にご連絡下さい。なお、この研究は大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）の臨床試験登録システムに登録されており、インターネット上で閲覧できます。

７ 協力者本人の結果の開示

本研究で得られた結果について、開示を希望される方にはお知らせいたします。しかしながら、解析にはさらに詳しい研究が必要であり、現段階では結果をどのように理解や解釈すべきかについてはまだはっきりとしていないこともあるため、その時は研究責任者もしくは担当医師にご相談下さい。

協力者本人から開示希望が原則ですが、代諾者（両親など）の同意の場合は、代諾者からの開示希望も受け付けます。

８ 研究成果の公表

研究結果の公開を前提とした解析は匿名化し、医学学術学会、学術誌に公表いたします。

９ 研究から生じる知的財産権の帰属

研究からは知的財産権は生じないと考えております。

10 研究終了後の試料取扱の方針

連結されていない情報として保管致します。これは将来的にメタアナリシス（既存の研究を複数まとめて大きな一つの研究として解析を行う方法）を行う際にデータを使用する可能性があるためです。連結されていないため診療情報は匿名化されており、プライバシーは保護されます。また、この情報を基に新たな研究をする場合は改めて倫理委員会に審査申請を行います。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は保険診療範囲の治療内容となり、費用負担は通常の診療と変わりはありません。

本研究の治療内容に関係の有無を問わず副作用が起きた場合は保険診療に則って対応致しますが、経済的な保障はありません。利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われられかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたりますが、本研究ではそのような利益相反はありません。

12 問い合わせ先

研究責任者　金井　隆典

住所：東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学病院　内科学（消化器）

電話：03-5363-3914（直通）

FAX：03-5363-3967

実務責任者　岩崎　栄典

住所：東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学病院　内科学（消化器）

電話：03-5363-3914（直通）

FAX：03-5363-3967

担当医師名：　堀部　昌靖

施設/所属名：　慶應義塾大学病院　内科学（消化器）

電話：03-5363-3914（直通）

FAX：03-5363-3967

（時間外緊急連絡先：03-5363-3914（もしくは070-6587-4518））