

(S2018-32 用)

研究課題名	閉塞性黄疸を有する 1 型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイド投与の安全性評価試験
研究期間	2019 年 4 月 4 日から 2023 年 12 月 31 日
研究の目的と意義	<p>閉塞性黄疸を有する 1 型 AIP に対し胆道ドレナージをせずにステロイド投与をする安全性・有用性についての報告は現在のところ後ろ向き研究 1 本のみであり、十分なエビデンスがあるとは言い難い。今回新たに、本邦において多施設共同前向き研究によりその安全性と有効性を検証する事を目的としています。</p> <p>本研究によって、不要な ERCP が回避できるのであれば併発症も未然に防げ、医療コストの削減に繋がると考えられます。</p>
研究方法	<p>自己免疫性膵炎(autoimmune pancreatitis: AIP) 国際コンセンサス診断基準 (International Consensus Diagnostic Criteria (ICDC)) で確定診断または準確定診断が得られた 1 型自己免疫性膵炎患者さんのうち、閉塞性黄疸または肝機能障害を有し、ステロイド導入を考慮している患者さんを対象に、胆道ドレナージを施行することなくステロイド投与を行い、その臨床経過を観察します。</p> <p>比較対照群として、閉塞性黄疸を有する 1 型自己免疫性膵炎患者のうち、胆管ステント留置された過去 5 年間に各施設で経験した症例を提出し、それらの中からランダムに年齢・性別をマッチさせた症例を抽出し、各種評価項目について比較検討します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 黄疸・肝機能障害の改善率</li><li>2) ステロイド投与に伴う有害事象の発症率</li><li>3) ステロイド投与中の黄疸・肝機能障害の再燃率</li><li>4) ステロイドに伴う副作用の出現率</li><li>5) 比較対照群との上記各評価項目および医療費についての比較検討</li></ol>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>本調査研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力を払います。</p> <p>本調査研究の責任医師は、症例調査票等を当該医療機関外に提供する際には、被験者を特定できない識別コードを付しそれを用います。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。</p> <p>事務局が医療機関へ照会する際の被験者の特定は、本調査研究責任医師またはその指定する者が管理する被験者識別コードを用いて行います。</p> <p>また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません。（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです）。
問合せ先	<p>【研究責任者】</p> <p>京都第二赤十字病院 消化器内科 医師 中瀬 浩二郎</p> <p>〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5</p> <p>TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)</p>

研究組織	北野病院 消化器内科	副部長 栗田 亮
	川崎医科大学 総合内科学2	教授 河本 博文
	近畿大学 消化器内科	講師 竹中 完
	神戸大学 消化器内科	助教 塩見 英之
	天理よろづ相談所病院 消化器内科	医員 南 竜城
	大阪市立大学 消化器内科	助教 丸山 紘嗣
	大阪医科大学 第二内科	講師 小倉 健
	大阪赤十字病院 消化器内科	副部長 浅田 全範
	福岡大学筑紫病院 消化器内科	教授 植木 敏晴
	宮崎大学 消化器内科	教授 河上 洋
	関西医科大学 消化器肝臓内科	講師 池浦 司
	熊本大学 消化器内科	特定助教 階子 俊平
	鹿児島大学 消化器内科	助教 橋元 慎一
	大阪国際がんセンター 肝胆膵内科	診療主任 高田 良司
	和歌山県立医科大学 第二内科	助教 田村 崇
	北播磨総合医療センター 消化器内科	部長 佐貫 毅
	島根大学医学部附属病院 腫瘍センター 腫瘍血液内科	学内講師 森山 一郎
	京都桂病院 消化器センター消化器内科	副部長 中井 喜貴
	京都府立医科大学 消化器内科	准教授 小西 英幸
	広島赤十字・原爆病院 第一消化器内科	医師 岡崎 彰仁
	久留米大学 消化器内科	助教 牛島 知之
	淀川キリスト教病院 消化器内科	医長 藤田 光一
	済生会中津病院 消化器内科	医員 江口 孝明
	香川大学 消化器・神経内科学	助教 鎌田 英紀
	鳥取大学 機能病態内科学	臨床教授 松本 和也
	ベルランド総合病院 消化器内科	部長 伯耆 徳之
	大阪大学 消化器内科	助教 重川 稔
	大阪市立総合医療センター 消化器内科	部長 根引 浩子
	JA 尾道総合病院 消化器内科	部長 花田 敬士
	日赤和歌山医療センター 消化器内科	副部長 上野山 義人
長崎大学 消化器内科	小澤 栄介	
金沢大学医学部附属病院 先端医療開発センター	特任教授 吉村 健一	
兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科	教授 竹村 匡正	