

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院附属健康管理センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2018年1月1日 ～ 2018年12月31日の間に、虎の門病院附属健康管理センターにて、人間ドックを受けられた方

【研究課題名】

人間ドックにおける血清エラスターゼ1高値の臨床的意義と腹部超音波検査との関連

【研究の目的・背景】

《目的》

人間ドックにおいて血清エラスターゼ1値が基準値を超えるかたがどのくらいいるかを算出します。そしてエラスターゼ1が高値であった方のうち、実際に膵疾患を認めた方がどのくらいいるか、どのような膵疾患であるのかを調査し、エラスターゼ1が高値であった受診者の方にどのような医学的対応を行うことが適切かを検討します。また膵がん・膵疾患検診として血清エラスターゼ1の測定は有用であるかを考察します。

《研究に至る背景》

血清エラスターゼ1は他の膵酵素に比べ半減期が長く、膵管狭窄等の膵障害の際に長期間異常値を呈するため、小膵がんのマーカーとして有用であるといわれています。

当センターでは人間ドックの受診者の方に対し、血清エラスターゼ1測定を行っています。基準値を超えた方に精密検査を行うと、膵臓に異常を認めない方もいらっしゃる一方で、膵臓の疾患が見つかることもあります。

現時点では、ドック受診の方において血清エラスターゼ1値が基準値を超える割合はどの程度なのか、また基準を超えた方のどのくらいに膵疾患があるのかがわかっていません。

今回それを調査することで、血清エラスターゼ1高値を呈した方への適切な2次検診のありかたについて検討します。

【研究期間】

2024年6月24日 ～ 2025年8月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院附属健康管理センターでの単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院附属健康管理センターのもと研究終了後 5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

受診者背景（年齢・性別）、血清エラスターゼ1値、腹部超音波検査の膵臓の所見、本院に2次検診を受診したものの追加検査の内容・結果・転帰

【虎の門病院附属健康管理センターにおける研究責任者・研究機関の長】

研究責任者 虎の門病院附属健康管理センター： 加藤昌之
センター長 虎の門病院附属健康管理センター： 本田律子
研究機関の長 虎の門病院 院長：門脇 孝

【情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

虎の門病院 院長：門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合は、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療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いたしませんので、2024年9月30日 までの間に下記の相談窓口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。

【相談窓口】

虎の門病院附属健康管理センター 柴佳愛

電話 03-3588-1111(代表)