消化管と瘻孔を形成した膵周囲液体貯留に関する多施設共同後ろ向き研究
(瘻孔 PFC 研究)

１．臨床研究について

九州大学病院及び共同研究機関では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科及び共同研究機関では、現在膵周囲液体貯留（膵仮性嚢胞、被包化壊死、膵液瘻など）の患者さんを対象として、消化管と瘻孔を形成した症例の治療成績に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

膵臓周囲の液体貯留（Pancreatic Fluid Collection; PFC）の原因は膵炎や手術・内視鏡に関連したものなど多岐に渡ります。重症例では治療に難渋し、重篤な転帰をたどることがあります。特に感染や周囲への圧迫症状、炎症が持続する場合には治療介入を要する場合が多いですが、その治療はまだまだ合併症も多く課題の残る領域です。

その中でも胃や大腸といった消化管と瘻孔を形成する症例は、より治療経過に難渋する可能性が報告されています。瘻孔形成がドレナージ効果をもたらす可能性がある一方で、感染の持続・増悪や出血のリスクなど特有の臨床経過を辿る可能性を秘めています。しかしながら、これまでに消化管との瘻孔を形成した症例の臨床的特徴や治療戦略、長期予後について系統的に検討した報告は少なく、その治療指針はいまだ確立されていません。

そこで本研究では、消化管と瘻孔を形成した膵周囲液体貯留症例の特徴を明らかにし、その治療成績や予後を評価することを目的とします。消化管と瘻孔を形成した PFC の病態を体系的に理解し、最適な治療方針を導くためのエビデンスを提示することを目指しています。

３．研究の対象者について

2013 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに九州大学病院、福岡大学病院、大分大学医学部附属病院、長崎大学病院、鹿児島大学病院、久留米大学病院、産業医科大学病院、九州医療センター、九州労災病院、別府医療センター、福岡東医療センター、済生会福岡総合病院、飯塚病院、鹿児島市立病院、長崎医療センター、浦添総合病院、小倉記念病院、九州労災病院門司メディカルセンター、および球磨郡公立多良木病院で、PFC に対して治療を受けられた 573 名（鹿児島市立病院の患者さんは 40 名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

本研究では、新たに検査や治療を行うことはなく、すでに診療の中で得られている情報を用います。各研究機関においてカルテより以下の情報を取得します。取得した情報は患者さんを特定できないように各機関で個人情報を加工したうえで、Proself を用いて電子ファイルを送付することにより九州大学病院に集約して解析を行い、PFC に伴う消化管瘻孔形成部位による臨床経過の比較、瘻孔形成例全体の特

徴、治療内容ごとの成績・合併症・臨床転帰を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、PFC 分類・病因、併存疾患、発症日、ICU 入室、人工呼吸器装着、透析、SOFA score、急性膵炎予後因子・CT Grade・BISAP スコア・Glasgow スコア、PFC 画像所見、仮性動脈瘤形成・血管内治療有無、治療内容(保存的加療・経皮治療・内視鏡治療・外科治療)、瘻孔形成、臨床転帰

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報や画像情報、測定結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

鹿児島市立病院においては、対応表を含む個人情報を処理するコンピューターは、ウイルス対策ソフト等が最新の状態にアップデートされる環境で使用管理し、研究責任者及び研究分担者のみが知るパスワードを設定します。対応表が院外に出ることはありません。研究対象者を特定できる情報を含まない状態で九州大学病院へデータを提供します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 教授 小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野において同分野教授 小川 佳宏の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてそ

の研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野の講座寄附金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

鹿児島市立病院の研究者については、鹿児島市立病院 COI 委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ており、開示すべき利益相反はありません。

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野	
研究代表者	九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 准教授 藤森 尚	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	福岡大学医学部　消化器内科学講座　准教授　石田 祐介（平井 郁仁） 大分大学医学部附属病院　消化器内科　医師　佐上 亮太（水上 一弘） 長崎大学病院　消化器内科　助教　髙橋 孝輔（宮明 寿光） 鹿児島大学病院　地域医療・健康医学講座　特任助教　樋之口 真（橋元 慎一） 久留米大学医学部　内科学講座消化器内科部門 助教　阪上 尊彦（川口 巧） 産業医科大学医学部第 3 内科学　学内講師　大江 晋司（原田　大） 九州医療センター　消化器内科　医長　加来　豊馬（国府島 庸之） 九州労災病院　消化器内科　副部長　寺松 克人（板場 壮一） 別府医療センター　消化器内科　医長　宮ヶ原 典（鶴田　悟） 福岡東医療センター　消化器内科　部長　松尾 享（大越　惠一郎） 済生会福岡総合病院　肝胆膵内科　部長　立花 雄一（定永 倫明） 飯塚病院　消化器内科　医師　宜保 淳也（本村 健太） 鹿児島市立病院　消化器内科　科長　田口　宏樹（堀　剛） 長崎医療センター　肝臓内科　医師　児嶋 知仁（長岡 進矢） 浦添総合病院　消化器内科　胆膵内科部長　髙木 亮（小橋川 嘉泉） 小倉記念病院　消化器内科　副部長　野口 達矢（白井 保之） 九州労災病院門司メディカルセンター 消化器内科 主任部長 小屋 有代（興梠 征典） 球磨郡公立多良木病院　消化器科　部長　小島 範大（髙森 啓史）	情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

相談窓口	担当者：担当者：鹿児島市立病院 消化器内科 田口 宏樹 連絡先：〔TEL〕099-230-7000（代表） 〔FAX〕099-230-7111

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、各施設の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

鹿児島市立病院　（作成日：2026 年 7 月 8 日）