

(臨床研究に関するお知らせ)

奈良県西和医療センターにて、総胆管結石で通院・入院歴のある患者さんへ

奈良県西和医療センターでは、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

内視鏡的総胆管結石除去術における無症候性患者と症候性患者の治療成績の比較検討
(多施設共同研究)

2. 研究責任者

奈良県西和医療センター 消化器・糖尿病内科 部長 吉田 太之

3. 研究の目的

総胆管結石は胆管炎、閉塞性黄疸、膵炎の原因として頻度が高いものであり、胆膵疾患における common disease である。治療としては、近年では内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)による内視鏡的結石除去術が広く普及している。胆管炎、閉塞性黄疸、膵炎を発症している、あるいは腹痛や肝機能障害などの症状を伴う「症候性」の場合は原則治療適応になるが、胆石症ガイドラインでは、胆管炎、閉塞性黄疸、膵炎を発症しておらず肝機能障害や症状も伴わない「無症候性」の総胆管結石についても今後胆管炎や膵炎を合併する可能性があるため治療が推奨されている¹。しかしその一方で、無症候性の総胆管結石における ERCP での内視鏡的治療は症候性に比べて ERCP 後膵炎などの偶発症の発生率が有意に高いという報告も近年では複数あり²⁻⁵、無症候例での治療適応については議論の余地がある。今回の研究では、奈良県内の中核病院での胆管結石に対する ERCP の治療成績を収集し、多施設共同研究として症候性・無症候性症例における治療成績、安全性を比較検討する。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

総胆管結石症を罹患した患者さんで、2017年4月1日から2025年3月31日までの期間中に、総胆管結石症に対して ERCP による内視鏡的治療を試みた症例

○対象となる患者さん

- ・年齢が20歳未満
- ・研究責任者、研究分担者が不適切と判断した症例。
- ・研究への参加を拒否された患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは以下の物です

- ①臨床所見（年齢、性別、内服歴、既往歴、併存疾患、消化管手術既往、結石径、胆管径）
- ②画像検査所見（腹部超音波検査、CT、MRI、ERCP、超音波内視鏡）
- ③ERCP 処置内容（術者、胆管挿管方法、乳頭処置内容、結石除去器具、処置時間、結石除去成功率）
- ④内視鏡治療に伴う入院期間
- ⑤内視鏡治療に伴う有害事象と重症度
- ⑥結石再発率

(3) 方法

当院で治療を受けた総胆管結石患者さんを内視鏡データベースおよび病歴管理データから「総胆管結石」のキーワードを使用し患者を抽出する。抽出された患者さんから、総胆管結石症に対してERCPによる内視鏡的治療を試みた患者さんの臨床所見（年齢、性別、内服歴、既往歴、併存疾患、消化管手術既往、結石径、胆管径）画像検査所見（腹部超音波検査、CT、MRI、ERCP、超音波内視鏡）ERCP処置内容（術者、胆管挿管方法、乳頭処置内容、結石除去器具、処置時間、結石除去成功率）内視鏡治療に伴う入院期間内視鏡治療に伴う有害事象と重症度結石再発率について抽出します。主要評価項目-手技成功（完全結石除去成功）率、副次評価項目-処置内容、処置時間、有害事象発生率、再発率、入院期間 volume-outcome relationshipについて統計的解析を用いて明らかにします。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがあります、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はない。学会発表・論文発表における投稿料・別刷代などは研究主幹施設である奈良県立医科大学第三内科の研究費より支払われる。

8. 問い合わせ先

奈良県生駒郡三郷町三室 1-14-16

奈良県西和医療センター 消化器糖尿病内科 吉田太之

TEL : 0745-32-0505 (内線 3061) FAX : 0745-32-0517