

情 報 公 開 文 書

研究の名称	無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究
整理番号	362-156
研究機関の名称	札幌医科大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	札幌医科大学 医学部内科学講座 腫瘍内科学分野 助教 石川和真
研究の概要	<p>【研究対象者】</p> <p>① 腹部超音波検査、腹部 CT 検査、腹部 MRI 検査、超音波内視鏡検査などの画像検査において、総胆管結石が明らかでない方。</p> <p>② 腹痛や発熱といった自覚症状や、肝胆道系酵素の上昇を認めない方。</p> <p>③ 18 歳以上の方。</p> <p>【研究の目的・意義】</p> <p>無症候性胆管結石に対する経過観察の妥当性を検討するため、内視鏡治療群と経過観察群における臨床経過を比較検討することを目的とします。総胆管結石は閉塞性黄疸、胆管炎、胆石膵炎といった重篤な症状を来し得る疾患であり、このような症状を有する症候性胆管結石に関しては、速やかな内視鏡治療が推奨されます。一方、無症候性胆管結石に関しては、日本消化器病学会や European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) のガイドラインでは、長期的な急性胆管炎や急性膵炎の合併のリスクを考慮し内視鏡治療が推奨されています。しかしながら複数本の既報では、いずれも無症候性胆管結石に対する内視鏡治療による術後膵炎の高いリスクが報告されています。</p> <p>一方で、無症候性胆管結石を経過観察した場合の自然史に関しては報告が少ないものの、本邦からの既報では胆道偶発症の累積発生率は 1 年で 6.1%、3 年で 11%、5 年で 17% でした。さらに、無症候性胆管結石を経過観察した群と、内視鏡治療後の長期成績を比較すると、2 群間で差を認めませんでした。以上より、無症候性胆管結石に対する予防的な内視鏡治療は、高い偶発症のリスクを伴うものの、術後の長期予後を改善しない可能性があります。しかしながら、この既報は単施設後ろ向き研究かつサンプルサイズも小さいため、無症候性胆管結石の治療成績、長期予後に関しては、さらなるエビデンスの構築が必須であると考えています。今回、多施設共同前向き研究において、無症候性胆管結石に対する経過観察の妥当性を検討するために、本研究を立案しました。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>日本胆道学会会員所属施設において、無症候性胆管結石に対して内視鏡治療または経過観察を行う方を登録し、前向きに内視鏡治療成績および長期予後のデータを調査します。それにより、無症候性胆管結石の内視鏡治療成績および自然史を明らかにします。</p> <p>【研究期間】</p> <p>実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日</p> <p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース (umin) に登録をします。研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が見えなくなるようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有)	<p>収集するデータ項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景因子の確認 <p>性別、年齢、基礎疾患、既往歴 (胆嚢結石の有無、膵炎の既往)、米国東海岸</p>

<p>無)</p>	<p>癌臨床試験グループの performance status、チャールソン併存疾患指数、術後腸管再建例の場合はその詳細、抗血栓薬使用の有無を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原疾患の評価 <p>胆管結石の診断確定日および検査画像種類（腹部 CT や MRI、腹部超音波検査、超音波内視鏡検査など）、胆管結石の最大結石径、結石個数、下部胆管径を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡治療 <p>治療施行日。胆管挿管時間。胆管挿管施行回数。胆管挿管の方法。膵管造影の有無。膵管ガイドワイヤー誤挿入の有無。プレカット施行の有無。胆管挿管成功の有無。乳頭処置内容。結石破砕の有無、結石破砕を施行した場合にはその種類。初回治療に要した治療時間。完全結石除去の成否。完全結石除去するまでの治療回数。予防的膵管ステント留置の有無。術後膵炎予防としての非ステロイド抗炎症薬使用の有無。その他、膵炎予防処置の有無。内視鏡治療による早期偶発症の有無、及び発生した場合はその内容と重症度。以上について調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胆嚢摘出術 <p>内視鏡的胆管結石除去後に、胆嚢結石を有する方については、日常診療の範囲内で、長期的な胆道偶発症の再燃を予防するために、胆嚢摘出術を推奨します。胆嚢摘出術を施行した方については、胆嚢摘出術日時、胆嚢摘出術詳細、および胆嚢摘出術による偶発症の有無、発生した場合にはその内容および重症度を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外来経過観察 <p>治療群および経過観察群いずれにおいても可能な範囲内において定期的な外来経過観察を行います。経過観察は日常診療の範囲内ですが、6ヶ月を目安に採血や画像検査（腹部超音波検査、腹部 CT もしくは MRI 等）と共に、発熱や腹痛など胆道偶発症を示唆する自覚症状の有無を確認していきます。経過観察開始後3年以内においては上記経過観察を継続致しますが、外来受診が困難な方に関しては電話による確認も可とします。</p> <p>本研究で収集する情報およびその授受については Electronic Data Capture システムに保管・記録されます。研究期間中は、富山大学の研究代表者の安田一朗がこれらのデータを厳重に管理します。研究終了後においても、研究終了した日から5年間または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間のいずれか遅い方までの期間、研究代表機関の記録の保管に関する規定及び手順書に従い、適切に保管します。</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>別表に示す</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）</p>	<p>富山大学学術研究部医学系内科学第三講座 教授 安田 一朗</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 011-611-2111 内線 32740（平日 9—17 時） 外来 内線 32610（平日 17—9 時、休日） 10 階南病棟</p> <p>FAX 011-612-7987</p> <p>担当者所属・氏名 札幌医科大学腫瘍内科 石川和真</p>