
「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」 に関するお知らせ

このたび、当院で診療を行う患者さんに対して以下の前向きの観察研究を実施いたします。本研究は、富山大学 臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに研究に関連したご負担をお願いすることはありませんが、診療に関するデータを利用させていただくことに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

埼玉医科大学総合医療センターを受診された以下の方が対象になります。

- 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な方。
- 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。
- ③ 18 歳以上の方。

2. 研究の目的

無症候性胆管結石（自覚症状・肝胆道系酵素上昇共に認めない胆管結石のことです）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。

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。

3. 研究期間

病院長の許可後～2030 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 3 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

5. 研究の方法

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。

6. 研究結果の公表の方法

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明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

収集するデータ項目は以下の通りです。

・背景因子の確認

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。

・原疾患の評価

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。

・内視鏡治療

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。結石破碎の有無、結石破碎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。

・胆嚢摘出術

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。

・外来経過観察

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。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である松原 三郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

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。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

別表をご参照ください。

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞ 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

＜提供先機関＞ 富山大学附属病院

5. 試料・情報の提供方法等について

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。

お問い合わせについて

診療に関するデータを利用させていただくことに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3598（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：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

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎

別表.参加施設一覧

参加施設	研究機関の長	研究者（研究責任者）
岐阜県総合医療センター	桑原 尚志	丸田 明範
富山県済生会富山病院	亀山 智樹	坂東 正
鹿児島大学病院	坂本 泰二	橋元 慎一
手稲溪仁会病院	古田 康	潟沼 朗生
NTT 東日本関東病院	大江 隆史	藤田 祐司
岐阜大学医学部附属病院	秋山 治彦	岩下 拓司
岐阜県立多治見病院	近藤 泰三	奥村 文浩
松江市立病院	入江 隆	村脇 義之
東京西徳洲会病院	佐藤 一彦	山本 龍一
名古屋大学医学部附属病院	丸山 彰一	石川 卓哉
京都府立医科大学	佐和 貞治	小西 英幸
東邦大学医療センター大森 病院	瓜田 純久	岡野 直樹
医療法人 山下病院	高野 学	服部 昌志
松戸市立総合医療センター	尾形 章	西川 貴雄
名古屋市立大学医学部附属 みどり市民病院	浅野 實樹	内藤 格
昭和大学藤が丘病院	高橋 寛	長濱 正亜
香川大学医学部	門脇 則光	鎌田 英紀
川崎医科大学 消化器内科 学	永井 敦	吉田 浩司
川崎医科大学 総合内科学2	檜本 良夫	河本 博文
板橋中央総合病院	加藤 良太郎	今西 真実子
福西会病院	山下 裕一	山内 靖
岐阜・西濃医療センター 西 濃厚生病院	西脇 伸二	馬淵 正敏
横浜市立大学附属市民総合 医療センター	榊原 秀也	杉森 一哉
倉敷中央病院	寺井 章人	石田 悦嗣
浜松医科大学医学部附属病 院	松山 幸弘	川田 一仁
北里大学病院	高相 晶士	岩井 知久
東邦大学医療センター大橋 病院	岩渕 聡	伊藤 謙
国立病院機構金沢医療セン ター	阪上 学	小村 卓也
JCHO 相模野病院	今崎 貴生	蓼原将良

東京医科歯科大学病院	藤井 靖久	小林 正典
埼玉医科大学総合医療センター	別宮 好文	松原 三郎
長崎大学病院	尾崎 誠	高橋孝輔
藤田医科大学	白木 良一	大野栄三郎
藤田医科大学ばんだね病院	堀口 明彦	橋本 千樹
藤田医科大学岡崎センター	鈴木 克侍	舘 佳彦
和歌山県立医科大学	西村 好晴	北野 雅之
岡山大学病院	前田 嘉信	松本和幸
秋田大学医学部附属病院	渡邊 博之	千葉 充
帝京大学医学部	澤村 成史	田中 篤
山口大学大学院医学系研究科	松永 和人	高見太郎
昭和大学江東豊洲病院	横山 登	牛尾 純
東京医科大学病院	山本 謙吾	糸井 隆夫
横浜市立大学附属病院	遠藤 格	細野邦広
熊本市市民病院	相良 孝昭	階子 俊平
東京医科大学八王子医療センター	田中 信大	北村勝哉
大垣市民病院	豊田 秀徳	片岡邦夫
日本医科大学付属病院	汲田 伸一郎	吉田 寛
聖マリアンナ医科大学	大坪 毅人	中原 一有
東京女子医科大学病院	肥塚 直美	中井陽介
宮崎県立宮崎病院	嶋本 富博	大内田次郎
藤枝市立総合病院	中村 利夫	大畠 昭彦
仙台市医療センター仙台オープン病院	土屋 誉	菅野 良秀
山形大学医学部附属病院	土谷 順彦	上野 義之
福岡大学医学部	三浦 伸一郎	石田 祐介
日本大学医学部附属板橋病院	吉野 篤緒	木暮 宏史
済生会横浜市南部病院	猿渡 力	石井 寛裕
順天堂大学医学部附属病院	桑鶴 良平	伊佐山浩通
JA 尾道総合病院	田中 信治	花田 敬士
名古屋市立大学病院	間瀬 光人	吉田 道弘
公立昭和病院	坂本 哲也	小林 正佳
加古川中央市民病院	大西 祥男	岡部 純弘
君津中央病院	柳澤 真司	熊谷純一郎
新潟県立がんセンター新潟病院	田中 洋史	塩路 和彦

NTT 東日本札幌病院	吉岡 成人	小野寺 学
国立国際医療研究センター	青柳 信嘉	関根 一智
国府台病院		
札幌医科大学附属病院	渡辺 敦	吉田 真誠
山口労災病院	加藤 智栄	戒能 美雪
愛知県がんセンター	山本 一仁	原 和生
北海道医療センター	伊東 学	多谷 容子
国際医療福祉大学熱海病院	山田 佳彦	坂本 康成
東京大学医学部附属病院	田中 栄	高原 楠昊
獨協医科大学病院	麻生 好正	入澤篤志
東京女子医科大学附属八千代医療センター	新井田 達雄	西野 隆義
岡波総合病院	猪木 達	今井 元
総合病院 水戸協同病院	秋月 浩光	鹿志村純也
兵庫医科大学	池内 浩基	塩見英之
北海道大学病院	渥美 達也	栗谷 将城
同愛記念病院	平野 美和	渡邊 健雄
近畿大学病院	東田 有智	竹中 完
洛和会音羽病院	神谷 亨	栗田 亮
JA 岐阜厚生連 中濃厚生病院	勝村 直樹	三田直樹
東京ベイ浦安市川医療センター	神山 潤	本村 廉明
福岡大学筑紫病院	河村 彰	植木敏晴
斗南病院	奥芝 俊一	矢根 圭
済生会山口総合病院	郷良 秀典	石垣 賀子
東京慈恵会医科大学附属病院	小島 博己	加藤正之
神戸大学医学部附属病院	眞庭 謙昌	児玉 裕三
自治医科大学	川合 謙介	菅野 敦
東京都立墨東病院	足立 健介	小林 克誠
関西医科大学附属病院	松田 公志	池浦 司
虎の門病院	門脇 孝	佐藤悦基
八王子消化器病院	小池 伸定	森下 慶一
関西医科大学総合医療センター	杉浦 哲朗	島谷 昌明
日本生命病院	立花 功	有坂好史
滋賀医科大学	田中 俊宏	稲富理
三重大学医学部附属病院	池田 智明	山田玲子
横浜新緑総合病院	松前 光紀	権 勉成

日本赤十字社医療センター	中島 淳	伊藤 由紀子
東京通信病院	山嵜 達也	光井 洋
JR 東京総合病院	宮入 剛	毛利 大
公立学校共済組合関東中央 病院	小池 和彦	丹下 主一
国立国際医療研究センター 病院	杉山 温人	山本 夏代
社会福祉法人三井記念病院	川崎 誠治	戸田 信夫
杏林大学医学部付属病院	近藤 晴彦	土岐真朗
帝京大学医学部附属溝口病 院	原 真純	土井晋平
蒲郡市民病院	中村 誠	板 哲臣
東京都立大塚病院	三部 順也	田中 啓
東京警察病院	長谷川 俊二	八木岡浩
湘南鎌倉総合病院	小林 修三	小泉 一也