

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
所属（診療科等）：	公立昭和病院（消化器内科）
研究責任者（職名）：	小林 正佳（医長）
研究代表者（所属）	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
試料・情報の提供責任者：	公立昭和病院 院長 坂本 哲也
試料・情報の管理責任者：	
研究期間：	実施許可日～2030年3月31日
研究目的と意義：	<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。</p> <p>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>
研究内容：	<p>●対象となる患者さん</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かな方。</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>③18歳以上の方。</p> <p>●利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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</p>

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。

●提供する試料・情報の取得方法

通常の診療で行われる問診内容、身体診察所見、血液検査所見、画像検査所見から取得します。

●試料・情報の利用目的及び利用方法（他機関へ提供する場合は、その方法を含む）

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。

●利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）

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	瀧沼 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	浅野 實樹	内藤 格

り市民病院		
昭和大学藤が丘病院	高橋 寛	長濱 正亞
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ブ 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国府台病院	青柳 信嘉	関根 一智
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 楠晃
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	栞谷 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

問い合わせ先：

【研究担当者】（研究全般に関すること）

例 1. 研究計画や研究方法に関する資料の入手・閲覧に関すること

例 2. 試料・情報の利用又は多機関への提供を停止する旨に関すること

例 3. 研究により得られた結果等に関すること

氏名：小林 正佳（消化器内内科）

住所：小平市花小金井 8 丁目 1 番 1 号

電話：042（461）0052（代表） FAX：042（464）7912

【ご意見・相談窓口】（研究・診療内容に関するものは除く）

総務課 042（461）0052 内線 2247

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）