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	R2024054
研究機関の名称	帝京大学医学部
研究責任者 （所属・氏名）	帝京大学医学部内科学講座　教授　田中　篤
研究の概要	【研究対象者】 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。 【研究の目的・意義】 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。 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。 【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。 【研究期間】 実施許可日　～　2031 年 3 月 31 日 【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・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	収集するデータ項目 ・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。 ・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 ケ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。 　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。 また帝京大学では、個人を特定できる情報を取り除いた状態で、帝京大学医学部消化器肝臓研究室内と帝京大学医学部附属溝口病院消化器内科に保管された PC 内のエクセルファイルに保管します。入力された情報を修正したり、追加情報を入力したりするため、情報とカルテ番号との対照表を作成しますが、対照表は消化器肝臓研究室と溝口病院消化器内科内の施錠できる保管庫に保管します。そして研究終了後はデータを倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センター（TARC）にて 10 年保管後廃棄します。
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	別表に示す
研究資料の開示	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。
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）	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
研究対象者、親族等関	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

係者からの相談等への対応窓口	る相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話　03-3964-1211 担当者所属・氏名　帝京大学医学部内科学講座・田中篤

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）
1	岐阜県総合医療センター	桑原 尚志	吉田 健作
2	富山県済生会富山病院	亀山 智樹	坂東 正
3	鹿児島大学病院	石塚 賢治	橋元 慎一
4	手稲渓仁会病院	古田 康	金 俊文
5	NTT 東日本関東病院	大江 隆史	藤田 祐司
6	岐阜大学医学部附属病院	清水 雅仁	上村 真也
7	岐阜県立多治見病院	近藤 泰三	奥村 文浩
8	松江市立病院	久留 一郎	村脇 義之
9	東京西徳洲会病院	堂前 洋	地主 龍平
10	名古屋大学医学部附属病院	丸山 彰一	石川 卓哉
11	京都府立医科大学	佐和 貞治	三宅 隼人
12	東邦大学医療センター大森病院	酒井 謙	岡野 直樹
13	医療法人　山下病院	高野 学	服部 昌志
14	松戸市立総合医療センター	岡部 真一郎	西川 貴雄
15	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
16	昭和大学藤が丘病院	鈴木 洋	長濱 正亞
17	香川大学医学部	杉元 幹史	鎌田 英紀
18	川崎医科大学　消化器内科学	永井 敦	吉田 浩司
19	川崎医科大学　総合内科学 2	楢本 良夫	河本 博文
20	板橋中央総合病院	加藤 良太郎	今西 真実子
21	福西会病院	岩﨑 昭憲	山内 靖
22	横浜市立大学附属市民総合医療センター	田村 功一	三輪 治生
23	倉敷中央病院	寺井 章人	石田 悦嗣
24	浜松医科大学医学部附属病院	竹内 裕也	川田 一仁
25	北里大学病院	山岡 邦宏	奥脇 興介
26	東邦大学医療センター大橋病院	渡邉 学	伊藤 謙
27	国立病院機構金沢医療センター	阪上 学	小村 卓也
28	JCHO 相模野病院	今崎 貴生	蓼原 将良
29	埼玉医科大学総合医療センター	別宮 好文	松原 三郎
30	長崎大学病院	尾﨑 誠	髙橋 孝輔
31	藤田医科大学	今泉 和良	大野 栄三郎
32	藤田医科大学ばんたね病院	堀口 明彦	橋本 千樹
33	藤田医科大学岡崎センター	鈴木 克侍	舘 佳彦
34	和歌山県立医科大学	中尾 直之	北野 雅之
35	岡山大学病院	前田 嘉信	松本 和幸
36	秋田大学医学部附属病院	渡邊 博之	千葉 充
37	帝京大学医学部	澤村 成史	田中 篤

38	山口大学大学院医学系研究科	松永 和人	高見太郎
39	昭和大学江東豊洲病院	横山 登	牛尾 純
40	東京医科大学病院	山本 謙吾	糸井 隆夫
41	横浜市立大学附属病院	遠藤 格	長谷川 翔
42	熊本市民病院	水田 博志	階子 俊平
43	東京医科大学八王子医療センター	田中 信大	北村 勝哉
44	大垣市民病院	豊田 秀徳	片岡 邦夫
45	日本医科大学付属病院	汲田 伸一郎	吉田 寛
46	聖マリアンナ医科大学	大坪 毅人	中原 一有
47	東京女子医科大学病院	清水 治	中井 陽介
48	宮崎県立宮崎病院	嶋本 富博	大内田 次郎
49	藤枝市立総合病院	中村 利夫	大畠 昭彦
50	仙台市医療センター仙台オープン病院	土屋 誉	菅野 良秀
51	山形大学医学部附属病院	土谷 順彦	上野 義之
52	福岡大学医学部	三浦 伸一郎	石田 祐介
53	日本大学医学部附属板橋病院	吉野 篤緒	木暮 宏史
54	済生会横浜市南部病院	猿渡 力	石井 寛裕
55	順天堂大学医学部附属病院	山路 健	伊佐山 浩通
56	JA 尾道総合病院	田中 信治	花田 敬士
57	名古屋市立大学病院	松川 則之	吉田 道弘
58	公立昭和病院	坂本 哲也	小林 正佳
59	加古川中央市民病院	平田 健一	岡部 純弘
60	君津中央病院	柳澤 真司	熊谷純一郎
61	新潟県立がんセンター新潟病院	田中 洋史	塩路 和彦
62	NTT 東日本札幌病院	吉岡 成人	小野寺 学
63	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
64	札幌医科大学附属病院	渡辺 敦	石川 和真
65	山口労災病院	濱野 公一	戒能 美雪
66	愛知県がんセンター	山本 一仁	原 和生
67	北海道医療センター	伊東 学	多谷 容子
68	国際医療福祉大学熱海病院	中島 淳	坂本 康成
69	東京大学医学部附属病院	久米 春喜	高原 楠昊
70	獨協医科大学病院	麻生 好正	入澤 篤志
71	東京女子医科大学附属八千代医療センター	清水 治	西野 隆義
72	岡波総合病院	猪木 達	今井 元
73	総合病院 水戸協同病院	秋月 浩光	鹿志村 純也
74	兵庫医科大学	鈴木 敬一郎	塩見 英之
75	北海道大学病院	南須原 康行	栗谷 将城
76	同愛記念病院	平野 美和	渡邉 健雄
77	近畿大学病院	東田 有智	竹中 完
78	洛和会音羽病院	黒田 啓史	栗田 亮
79	JA 岐阜厚生連　中濃厚生病院	勝村 直樹	三田 直樹

80	東京ベイ浦安市川医療センター	神山 潤	岡本 梨沙
81	福岡大学筑紫病院	河村 彰	丸尾 達
82	斗南病院	奥芝 俊一	矢根 圭
83	済生会山口総合病院	郷良 秀典	原野 恵
84	東京慈恵会医科大学附属病院	小島 博己	加藤 正之
85	神戸大学医学部附属病院	黒田 良祐	児玉 裕三
86	自治医科大学	川合 謙介	菅野 敦
87	東京都立墨東病院	足立 健介	小林 克誠
88	関西医科大学附属病院	松田 公志	池浦 司
89	虎の門病院	門脇 孝	佐藤 悦基
90	八王子消化器病院	小池 伸定	植村 修一郎
91	関西医科大学総合医療センター	杉浦 哲朗	島谷 昌明
92	日本生命病院	立花 功	有坂 好史
93	滋賀医科大学	田中 俊宏	稲富 理
94	三重大学医学部附属病院	佐久間 肇	山田 玲子
95	横浜新緑総合病院	松前 光紀	権 勉成
96	日本赤十字社医療センター	中島 淳	伊藤 由紀子
97	東京逓信病院	山岨 達也	光井 洋
98	JR 東京総合病院	宮入 剛	毛利 大
99	公立学校共済組合関東中央病院	竹下 克志	貝發 美香
100	国立国際医療研究センター病院	宮嵜 英世	山本 夏代
101	社会福祉法人三井記念病院	川崎 誠治	戸田 信夫
102	杏林大学医学部付属病院	近藤 晴彦	土岐 真朗
103	―		
104	東京都立大塚病院	福田 晃	田中 啓
105	東京警察病院	長谷川 俊二	八木岡 浩
106	湘南鎌倉総合病院	小林 修三	小泉 一也
107	宮崎大学医学部附属病院	賀本 敏行	河上 洋
108	東北大学病院	張替 秀郎	正宗 淳
109	岐阜・西濃医療センター 岐北厚生病院	益田 和明	馬淵 正敏
110	松波総合病院	松波 和寿	奥野 充
111	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	林 祐太郎	林 香月
112	岐阜市民病院	山田 誠	岩田 圭介
113	島根大学	竹谷 健	福庭 暢彦
114	広島大学病院	安達 伸生	石井 康隆
115	奈良県立医科大学附属病院	嶋 緑倫	美登路 昭
116	愛媛大学医学部附属病院	杉山 隆	小泉 光仁
117	大阪急性期・総合医療センター	岩瀬 和裕	山井 琢陽
118	鹿児島市立病院	坪内 博仁	田口 宏樹
119	東都春日部病院	木村 理	木村 理
120	多根総合病院	小川 稔	竹下 宏太郎
121	福井大学医学部附属病院	藤枝 重治	中本 安成

122	独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター	柴山 卓夫	清水 慎一
123	佐賀大学医学部附属病院	野口 満	高橋 宏和
124	福山市民病院	室 雅彦	皿谷 洋祐
125	公立置賜総合病院	江口 英行	佐藤 英之
126	上尾中央総合病院	兒島 憲一郎	西川 稿
127	国立病院機構福岡東医療センター	中根 博	松尾 享
128	広島県済生会広島病院	松本 公治	山口 厚
129	国保旭中央病院	糸林 詠	志村 謙次

情報公開文書 v1.3 20240617

v1.4 20250610

v1.5 20251015

v1.6 20260520