

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
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・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
研究機関の許可	富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の許可を得て実施しています。国立国際医療研究センターにおいては、機関の長である理事長の許可を受けて実施します。
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 ～ 2030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	収集するデータ項目 ・背景因子の確認

<p>(他機関への提供の有無)</p>	<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>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）について、研究対象者等が拒否する機会も補償いたします。</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>利益相反に関する状況</p>	<p>本研究の研究代表者が所属する富山大学の研究者は、富山大学利益相反マネジメント委員会に利益相反自己申告書を提出し、審査を受けています。当院においては、NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。</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>●国立国際医療研究センターにおける機関長 理事長 國土典宏</p> <p>●国立国際医療研究センターにおける研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 消化器内科 診療科長：山本 夏代 住所：東京都新宿区戸山 1-21-1 電話番号：(代表) 03-3202-7181 内線：4555 (電話応対可能時間：平日 9時～16時)</p>
---------------------------------	--

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	樽本 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	大島 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	青柳 信嘉	関根 一智

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	山唄 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
杏林大学医学部附属病院	近藤 晴彦	土岐真朗
帝京大学医学部附属溝口病院	原 眞純	土井晋平

蒲郡市民病院

東京都立大塚病院

東京警察病院

湘南鎌倉総合病院

中村 誠

三部 順也

長谷川 俊二

小林 修三

板 哲臣

田中 啓

八木岡浩

小泉 一也