

国際医療福祉大学熱海病院消化器内科にて 無症候性胆管結石に対して内視鏡治療もしくは 経過観察中の方およびそのご家族の方へ

当院は、日本胆道学会主導の臨床研究である、「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」に参加しております。この研究は無症候性胆管結石の内視鏡治療成績を検討し、経過観察の妥当性を検証するために日本国内で行われている多施設共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2029 年 3 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

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

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	国際医療福祉大学熱海病院
研究責任者	坂本 康成・消化器内科 教授
機関の長	中島 淳：国際医療福祉大学熱海病院長
担当業務	データの取得、集積、および解析

【共同研究機関】

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

【研究協力機関】

主任研究施設 富山大学医学部附属病院

研究責任医師 富山大学学術研究部医学系内科学第三講座 教授 安田 一郎

その他、当院を含めて全国で 105 施設が参加

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

研究登録期間は承認後～2026 年 3 月 31 日、研究実施期間は承認後～2030 年 3 月 31 日とします。

【対象となる方】

- 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。

【対象とならない方】

- ① 内視鏡的、超音波内視鏡的、もしくは経皮的胆道ドレナージの既往がある方
- ② 内視鏡的乳頭切除術の既往がある方
- ③ 胆嚢摘出術、総胆管切開術、肝切除術、肝外胆管切除術、膵頭十二指腸切除術、外科的乳頭切除術、肝移植術およびその他胆道に対する外科治療歴を有する方
- ④ 胆管炎、胆嚢炎、肝膿瘍などの胆道感染症の既往歴がある方
- ⑤ 過去に胆管結石が原因と思われる肝胆道系酵素上昇や、腹痛などの自覚症状を認めた方
- ⑥ 良性もしくは悪性胆管狭窄を有する方
- ⑦ 肝内胆管結石を認める方
- ⑧ Billroth-II 法、Roux-en-Y 再建、またはその他の十二指腸鏡の挿入が困難な再建腸管（空腸間置法など）の方
- ⑨ 外科的な胆嚢結石および胆管結石に対する同時治療を行う方
- ⑩ 未成年や妊娠中の方

【研究目的・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った方を登録し、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。

収集するデータ項目

・背景因子の確認

性別、年齢、身長、体重、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、血液検査所見を調査します。

- ・ 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。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。

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、東京大学医学部附属病院の研究代表医師の中井陽介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。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者の中井陽介が、病院診療端末内の FTS 内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで 2029 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご本人のお具合が

悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

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。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、各研究機関の定めに従い（電子データについては消去ソフトを使用して消去し、紙資料についてはシュレッダーで裁断する等）、個人情報の取扱いに注意して、復元できないように確実に廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：富山大学学術研究部医学系内科学第三講座

氏名：安田 一朗

この研究は、富山大学医学部倫理委員会の承認を受け、国際医療福祉大学熱海病院長の許可を受けて実施するものです。

利益相反に関しては、国際医療福祉大学研究管理室に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 10 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：坂本 康成（さかもと やすなり）

連絡担当者：同上

〒412-0013 静岡県熱海市東海岸長 13-1

Tel：0557-81-9171（内線 7103）Fax：0557-83-6632

承認番号：R2024054（24-a-27）

熱海病院倫理審査委員会

代表施設一括審査研究承認日 2024 年 6 月 17 日

熱海病院研究許可日 2024 年 10 月 19 日