

愛媛大学医学部附属病院第 3 内科（消化器内科）胆膵グループでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人お一人から直接同意を得ることが難しい場合は、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】 無症候性総胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する
他施設共同前向き研究

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院 第 3 内科

【研究責任者】 小泉 光仁 （愛媛大学医学系研究科 消化器・内分泌・代謝内科学 特任講師）

【研究期間】 実施許可日～2031 年 3 月 31 日

【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

【研究の目的と意義】

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。しかしながらいくつかの報告では、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、本邦からの報告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。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。この研究の対象となられる方で「ご自身の診療録（カルテ）は除外してほしい」と望まれる方は、下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

【問い合わせ先】

愛媛大学医学部医学系研究科 消化器・内分泌・代謝内科学

責任医師：小泉 光仁

TEL：089-960-5308 FAX：089-960-5310

E-mail：3naika@m.ehime-u.ac.jp