2025 年 2 月 19 日作成
第 1.0 版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたくないとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

総胆管結石の治療戦略と予後に関する検討

1. 対象となる患者さん

2017 年 4 月～2025 年 3 月の間に当院で総胆管結石症の治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院　消化器・代謝内科　北川　洸

3. 研究の目的と意義

近年、総胆管結石に対する治療は、内視鏡的に行われることが主流となっています。内視鏡的な総胆管結石の治療は、総胆管の出口である十二指腸乳頭部を切開して広げたり、風船で膨らませて広げたりした後で、総胆管内の結石を様々な道具を用いて取り出します。このような工夫を組み合わせることで、ほとんどの患者さんは内視鏡的に結石を除去することが可能になっています。その一方で、結石の数、大きさによっては複数回の治療が必要になる場合や、その処置により出血や膵炎などの有害事象(副作用)が起こることがあります。また、一旦治療が終了しても、胆管結石が再発することもあります。より安全で確実、さらには再発が少ない総胆管結石の治療を行うために、多くの施設で、様々な工夫がなされています。今回、当科での総胆管結石の治療法と、治療成績、予後との関係を調査検討することになりました。

この研究は、カルテ情報を解析し、総胆管結石に対する内視鏡治療の成績を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、より安全で再発の少ない効率的な内視鏡治療法の確立に繋がることが期待されます。

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発

表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに配慮し、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。この研究は奈良県立医科大学　医の倫理審査委員会の承認を受け学長の許可を得ています。 これらの研究において、ご自身の提供された試料等について問い合わせたい、 もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

4. 研究の方法

５．に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、総胆管結石症における内視鏡治療の内容や術後の経過を調査します。具体的には 2017 年４月から 2025 年３月までに当科で総胆管結石と診断され、内視鏡処置を施行された患者さんの臨床経過を診療記録より調査を行い、後ろ向きに検討させて頂くこととなりました。さらに術後の経過（結石の再発率など）を 2026 年３月 31 まで追跡します。研究期間は 2030 年３月 31 日までです。

5. 使用する情報

診療情報：

①臨床所見（年齢、性別、基礎疾患、ADL、併用薬剤の種類と用量、体温、脈拍、血圧、既往歴、術後再建腸管の術式、症状、胆管炎重症度）

②血液所見（初診時の WBC、RBC、AST、ALT、CRE、AMY、T-Bil、CEA、CA19-9、DUPAN2、検査後の AMY）

③画像検査所見（単純レントゲン、腹部超音波検査、CT、MRI、ERCP、超音波内視鏡）

④内視鏡治療内容(術者、使用カテーテル/乳頭処置具/結石除去具/ガイドワイヤー、乳頭処置内容、処置時間、結石除去成功率、胆管ステント留置の有無)

⑤内視鏡治療に伴う有害事象

⑥結石再発率

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学　学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030 年３月 31 日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院　消化器・代謝内科　北川　洸
住所：奈良県橿原市四条町 840 番地
電話：0744-22-3051
e-mail：3naika@naramed-u.ac.jp