

研究機関名：東北大学

受付番号：	2016-1-496
研究課題名	胆石症の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：	病院・消化器内科・助教・菅野 敦
研究期間	西暦 2016年 11月（倫理委員会承認後）～ 2021年 10月
対象材料	<p>■過去に採取され保存されている人体から取得した試料</p> <p>■病理材料（対象臓器名：膵、胆道、肝、消化管） ■生検材料（対象臓器名：膵、胆道、肝、消化管）</p> <p>□血液材料 □遊離細胞 □その他（）</p> <p>■研究に用いる情報</p> <p>■カルテ情報 □アンケート □その他（）</p> <p>対象材料の採取期間：西暦 1995年 1月～西暦 2016年 10月</p> <p>対象材料の詳細情報・数量等：</p> <p>（対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）</p> <p>対象期間内に東北大学病院消化器内科で、胆石症の診断、治療を受けた症例。500例程度を見込んでいます。</p>
研究の目的、意義	<p>胆石症は胆嚢や胆管に結石が形成される疾患の総称で、日常臨床の現場において遭遇する頻度の多い胆道疾患です。国民生活基礎調査から推定すると、1979年には390万人であったのが年々増加し、1993年には1,000万人を超えていたと推測されます。肥満人口の増加やアルコール消費量の増加、食生活習慣などのライフスタイルの変化などがその要因と考えられています。胆石症の内訳は胆嚢結石71.0%、総胆管結石14.1%、肝内結石3.5%と報告されています。無症状の胆石症患者の大多数は穏やかな自然経過を呈しますが、毎年数%が症状を認め、時に重篤化します。重篤な症状は急性胆嚢炎・急性胆管炎・高度黄疸・膵炎等が認められていますが、その中でも最も頻度の高いものは急性胆嚢炎です。</p> <p>急性胆嚢炎の原因の90%は胆嚢内の結石と考えられています。発症当初は無菌性ですが、放置すると多くは腸桿菌や腸球菌属、嫌気性菌などの感染を受け、更に進行すれば胆嚢壁は壊死し壊疽性胆嚢炎となります。適切な治療が施行されないと穿孔して腹膜炎となります。</p> <p>急性胆管炎は、胆管結石症・悪性疾患などによる胆管閉塞または狭窄と、胆汁への感染がある場合に発症します。胆管結石は急性胆管炎の主要な原因の一つです。胆道内圧が上昇すると循環血液内に細菌を含んだ胆汁が流入して菌血症となり、いわゆる急性閉塞性化膿性胆管炎（acute obstructive suppurative cholangitis: AOSC）となります。胆管結石による急性胆管炎では約12%でAOSCが認められ、死亡率も2.7%と言われており、早急な治療介入が必要です。</p> <p>本邦では2013年に急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン（改訂第2版）が、2016年に胆石症診療ガイドライン（改訂第2版）が出版されました。ガイドラインにより標準的な指針が示されていますが、未だ、質の高いエビデンスは十分とは言えず、更なる知見の蓄積が望まれる現状です。</p> <p>東北大学病院で診療した胆石症（胆嚢結石症・胆管結石症・胆嚢炎・胆管炎）について、診療の実態と予後を明らかにし、診療上の特徴や問題点を抽出し、治療成績を更に向上させること、診療に有用な新たなエビデンスを見出すことを目的としてこの後ろ向き研究を計画しました。</p>

実施方法

カルテに記載された診療情報を後ろ向きに抽出し、統計学的に解析を行います。評価項目は、患者情報、既往歴、生活歴、家族歴、現病歴、自覚症状、身体所見、バイタルサイン、検査所見、治療内容、合併症、併存疾患、転帰です。あわせて、外科的切除が行われた症例、生検が行われた症例に対しては、標本の病理組織像の再評価を行います。これらの情報は誰の情報かわからないように匿名化されますので、個人情報保護されます。特殊な症例については、個別に詳細な症例検討を行います。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は閲覧可能です。但し、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に限られます。必要な場合には後述の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院・消化器内科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

研究代表者 菅野 敦