

受付番号： 2019-1-922

課題名：胆石症の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

1995年 1月～西暦 2016年 9月に胆膵内視鏡を施行された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

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ある。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る。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る。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%と報告されている。無症状の胆石症患者の大多数は穏やかな自然経過を呈するが、毎年数%が症状を認め、時に重篤化する。重篤な症状は急性胆嚢炎・急性胆管炎・高度黄疸・膵炎等が認められるが、その中でも最も頻度の高いものは急性胆嚢炎である。

急性胆嚢炎の原因の90%は胆嚢内の結石と考えられている。発症当初は無菌性であるが、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る。適切な治療が施行されないと穿孔して腹膜炎となる。

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する。胆管結石は急性胆管炎の主要な原因の一つである。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)となる。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ある。

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)が出版された。ガイドラインにより標準的な指針が示されているが、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ある。

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た。

方法は、単施設の後ろ向き疫学研究である。カルテに記載された診療情報を後ろ向きに抽出し、統計学的解析を行う。対象期間中の研究対象者は200例程度を見込んでいる。評価項目は、匿

名化された患者情報、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、転帰である。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う。カテゴリ項目に関しては頻度分布(例数、%)、連続量に関しては要約統計量(例数、平均値、中央値、最小値、最大値)を求める。また、カイ二乗検定、t 検定、分散分析などで、患者情報、検査所見、治療内容と転帰の関連について解析を行う。

また、特殊例については、個別に詳細な症例検討を行う。たとえば、過去に報告のない特殊な方法による内視鏡的治療などに関して、類似例を引用し学会における症例報告や、学術誌への症例報告論文掲載を行う。

尚、研究期間は2016年11月(倫理委員会承認後)から2021年10月までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

胆膵内視鏡によって得られた病理材料、生検材料など。

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

該当無し。

5. 研究組織

本学単独研究

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学消化器内科

研究責任者：正宗 淳

◆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問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※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情報公開室受付窓口へ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