2025 年 3 月 30 日

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

急性胆道炎に対する内視鏡的ドレナージと経皮的ドレナージの臨床治療成績を検討する後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

急性胆道炎は急性胆管炎と急性胆嚢炎に大きく分けられます。急性胆管炎は、胆石や腫瘍によって胆管が閉塞することにより胆汁の流れが悪くなり細菌感染を起こした状態です。抗生剤治療により軽快する軽症例から命にかかわる重症例まで様々な重症度を呈します。中等症、重症と診断された胆管炎に対しては、早期の胆管ドレナージ（胆汁の流れを確保する処置）が必要となります。胆管ドレナージは手術によるドレナージ、皮膚から穿刺してドレナージする経皮的ドレナージ、内視鏡を用いたドレナージの3つに大別されます。急性胆嚢炎は胆嚢内の胆汁の排出が妨げられることにより、胆嚢内の胆汁に細菌感染を起こした状態です。最適な治療は外科的治療である早期胆嚢摘出術であるが，高齢の方や合併症を有する患者では命にかかわる合併症の危険性が高くなります。そのような早期手術治療に対するリスクの高い方の急性胆嚢炎に対して、胆嚢ドレナージが行われます。胆嚢炎に対するドレナージ法として皮膚から穿刺してドレナージする経皮的ドレナージである経皮経肝胆嚢ドレナージが標準的な胆嚢ドレナージ法です。近年は、皮膚からチューブを出さなくてよいため負担の少ない内視鏡的ドレナージ法も行われるようになってきており治療法の選択肢が増えております。これら急性胆道炎（急性胆管炎･胆嚢炎）に対する適切なドレナージの選択やタイミング，さらに胆管炎･胆嚢炎の主な成因である胆道結石治療のタイミングやその方法に関して、治療の指針であるTokyo Guidelines 2018（TG18）としてまとめられております（図1、2）。様々な臨床課題に対して推奨文が提示されておりますが、科学的根拠がまだまだ不十分でありさらなる検証が必要なのが現状でございます．また高齢化に伴い増えている抗血栓薬内服患者への

対処法，ドレナージ手技の多様化に伴う治療技術の面での施設間差など新たな課題も出てきております。そこで今回，当院における急性胆道炎（急性胆管炎・胆嚢炎）に対する内視鏡的治療と経皮的治療の臨床成績を後ろ向きに検討することにより，急性胆道炎の治療成績のさらなる向上と新たな臨床課題の対策を検討することを目的とした後ろ向き研究を計画いたしました。

図1．急性胆管炎に対する診療フローチャート（Tokyo Guidelines 2018）

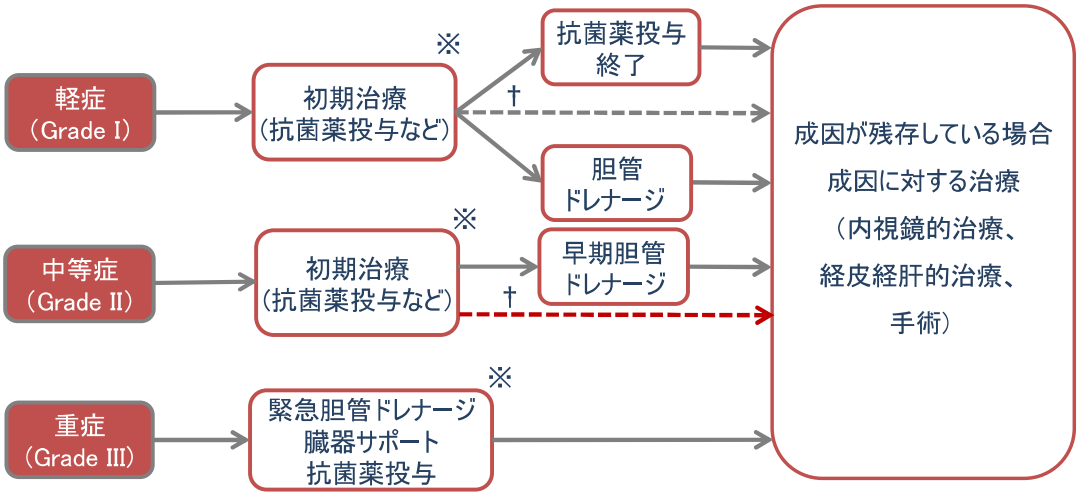
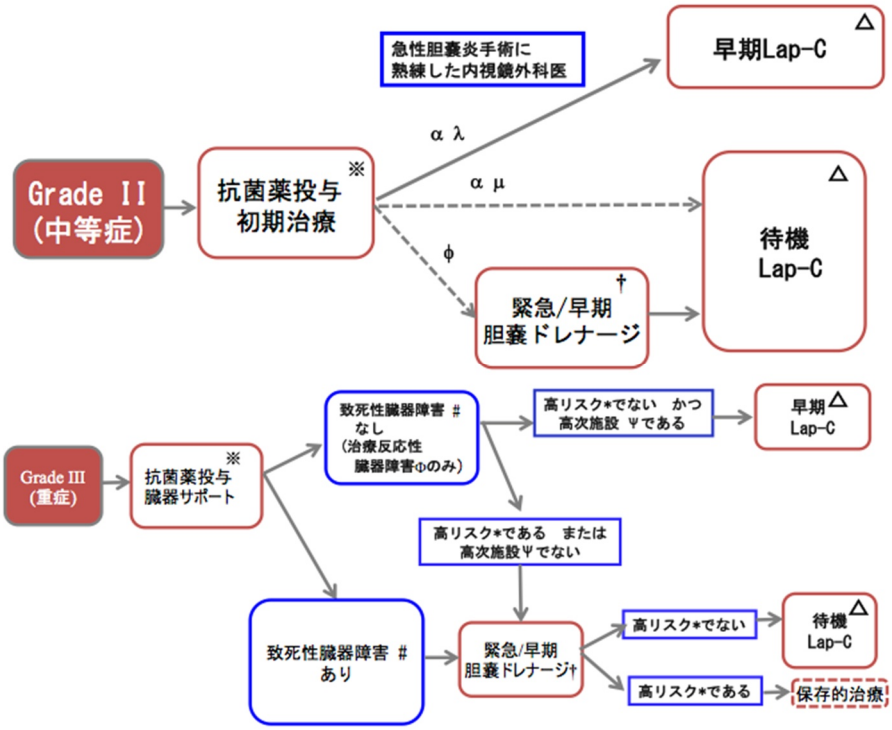


図2．急性胆嚢炎に対する診療フローチャート（Tokyo Guidelines 2018）



[研究の方法]

●対象となる方

2012 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 30 日の期間、当院にて急性胆道炎（胆管炎・胆嚢炎）に対して内視鏡的治療もしくは経皮的治療を施行した方が対象となります。

●研究期間

倫理審査承認日から 2028 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ（主に治療成績、治療前後の採血、CT 等の情報）を使用させていただきます。

●検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は全て匿名化し、作成された対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報が漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、研究発表後 5 年以降に破棄いたします。

[研究組織]

研究代表者

東京医科大学病院　臨床医学系消化器内科学分野

准教授　向井　俊太郎

研究分担医師

東京医科大学病院　消化器内科　糸井　隆夫

東京医科大学病院　消化器内科　祖父尼　淳

東京医科大学病院　消化器内科　土屋　貴愛

東京医科大学病院　消化器内科　田中　麗奈

東京医科大学病院　消化器内科　殿塚　亮祐

東京医科大学病院　消化器内科　永井　一正

東京医科大学病院　消化器内科　小嶋　啓之

東京医科大学病院　消化器内科　南　　裕人

東京医科大学病院　消化器内科　松波　幸寿

東京医科大学病院　消化器内科　塩谷　健斗

東京医科大学病院　消化器内科　濱　憲輝

東京医科大学病院　消化器内科　山口　右真

[個人情報の取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されることがないよう、符号もしくは番号を付与し匿名化した対応表を用いて研究を行います。作成した対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは決して行いません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院　消化器内科　向井　俊太郎

電話番号　０３－３３４２－６１１１（代表）　（内線）62202