

情報公開文書

研究の名称	研究の名称 無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究
研究主機関の名称	富山大学附属病院
研究代表者	富山大学学術研究部医学系内科学(第三) 教授 安田 一郎
共同研究機関の名称	済生会山口総合病院
共同研究機関の研究責任者	済生会山口総合病院 消化器内科・部長 石垣 賀子
【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・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。しかしながら複数本の既報では、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、本邦からの既報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、本研究を実施します。
【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。
【研究期間】	実施許可日～2030年3月31日
【研究結果の公表の方法】	研究の実施に先立ち、(富山大学)国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース(umin)に登録をします。研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法(他機関への提供の有無)	収集するデータ項目 ・背景因子の確認 性別、年齢、基礎疾患、既往歴(胆嚢結石の有無、膵炎の既往)、米国東海岸癌臨床試験グループのperformance status、チャールソン併存疾患指数、術後腸管再建例の場合はその詳細、抗血栓薬使用の有無を調査します。 ・原疾患の評価 胆管結石の診断確定日および検査画像種類(腹部CT やMRI、腹部超音波検査、超音波内視鏡検査など)、胆管結石の最大結石径、結石個数、下部胆管径を調査します。 ・内視鏡治療 治療施行日、胆管挿管時間、胆管挿管施行回数、胆管挿管の方法、膵管造影の有無、膵管ガイドワイヤー誤挿入の有無、プレカット施行の有無、胆管挿管成功の有無、乳頭処置内容、結石破碎の有無、結石破碎を施行した場合にはその種類、初回治療に要した治療時間、完全結石除去の成否、完全結石除去するまでの治療回数、予防的膵管ステント留置の有無、術後膵炎予防としての非ステロイド抗炎症薬使用の有無、その他、膵炎予防処置の有無、内視鏡治療による早期偶発症の有無、及び発生した場合はその内容と重症度。以上について調査します。 ・胆嚢摘出術 内視鏡的胆管結石除去後に、胆嚢結石を有する方については、日常診療の範囲内で、長期的な胆道偶発症の再燃を予防するために、胆嚢摘出術を推奨します。胆嚢摘出術を施行した方については、胆嚢摘出術日時、胆嚢摘出術詳細、および胆嚢摘出術による偶発症の有無、発生した場合はその内容および重症度を調査します。

	<p>・外来経過観察 治療群および経過観察群いずれにおいても可能な範囲内において定期的な外来経過観察を行います。経過観察は日常診療の範囲内ですが、6ヶ月を目安に採血や画像検査(腹部超音波検査、腹部CTもしくはMRI等)と共に、発熱や腹痛など胆道偶発症を示唆する自覚症状の有無を確認していきます。経過観察開始後3年以内においては上記経過観察を継続致しますが、外来受診が困難な方に関しては電話による確認も可とします。 本研究で収集する情報およびその授受についてはElectronic Data Captureシステムに保管・記録されます。研究期間中は、富山大学の研究代表者の安田一朗がこれらのデータを厳重に管理します。研究終了後においても、研究終了した日から5年間または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間のいずれか遅い方までの期間、研究代表機関の記録の保管に関する規定及び手順書に従い、適切に保管します。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	済生会山口総合病院 院長 郷良 秀典
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者 研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	富山大学学術研究部医学系内科学(第三) 教授 安田一朗 研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 【研究主機関】 担当者所属・氏名: 富山大学第三内科 林伸彦 電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail hayashi@med.u-toyama.ac.jp 【共同研究機関】 済生会山口総合病院 消化器内科・部長 石垣 賀子 電話 083-901-6111

医学研究実施のお知らせ

済生会山口総合病院 消化器内科では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】「山口大学医学部附属病院及び協力施設における膵周囲液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術の治療成績把握のための調査研究」（多施設共同研究）

【研究の概要】

●研究の目的

膵周囲液体貯留に対してプラスチックステントあるいはLAMSを用いてEUS下ドレナージによる治療が行われた症例の情報を収集することで、膵周囲液体貯留に対するEUS下ドレナージの現状を把握する。

●研究期間

研究対象期間：2008年12月1日～2023年12月31日（追跡期間：2024年3月31日まで）

研究期間：承認日～2028年3月31日

●対象となる方等

研究機関：済生会山口総合病院 消化器内科

対象となる方：済生会山口総合病院にて、研究対象期間に膵周囲液体貯留に対するEUS下ドレナージが行われた患者で研究の選択基準を満たす患者。

●研究に利用する試料、情報等

情報：例）処置日、年齢、性別、内視鏡手術データ、血液検査結果など

●本研究では、以下の機関に、試料・情報等を提供致します。

提供先の機関：

山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学

末永 成之

TEL：0836-22-2241

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

済生会山口総合病院 消化器内科

石垣 賀子 電話：083-901-6111

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

医学研究実施のお知らせ

済生会山口総合病院 循環器内科では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】「循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと二次調査に基づく致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究」（多施設共同研究）

【研究の概要】

●研究の目的

若年（50 歳未満）発症の致死性心室性不整脈及び院外心停止患者、Brugada 症候群、カテコラミン誘発多形成頻拍（CPVT）、QT 症候群の診断・治療・予後における現状の把握を目的とする。

●研究期間

承認日～2026 年 3 月 31 日

試料・情報の収集期間：2012 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日

●対象となる方等

研究機関：済生会山口総合病院 循環器内科

対象となる方：2012 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までの循環器疾患診療実態調査（JROAD）で収集された JROAD-DPC に登録され致死性心室性不整脈、心室頻拍、及び院外心停止で入院した患者を対象とします。

●研究に利用する情報等

患者背景、自覚症状、初発の致死性心室性不整脈あるいは院外心停止の診断、内服薬、血液検査、遺伝子検査、心電図関連検査、心臓カテーテル検査、心臓電気生理学的検査、心臓超音波検査、胸部レントゲン検査、胸腹部 CT、心臓 MRI、心臓核医学検査、心筋生検、致死性心室性不整脈に対する薬物治療および非薬物治療、退院後に患者さんに起こった出来事とその日付、新型コロナワクチン接種歴、新型コロナウイルス感染症の治療歴、病理学的検査の結果

●本研究では、以下の機関に、情報等を提供致します。

提供先の機関：国立循環器病研究センター

提供先の研究責任者：心臓血管内科 相庭 武司

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

済生会山口総合病院

循環器内科 金本 将司 電話： 083-901-6111

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

医学研究実施のお知らせ

済生会山口総合病院 外科では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】「山口県呼吸器外科手術症例数の推移と手術成績に関する調査」 (多施設共同研究)

【研究の概要】

●研究の目的

山口県内で呼吸器疾患（肺・縦隔疾患）に対して外科的切除が行われた症例のデータを集積し、現状の把握と今後の治療成績向上に寄与する。

●研究期間

研究対象とする期間：2014年1月1日～2025年12月31日

研究期間：～2027年3月31日

●対象となる方等

研究機関：済生会山口総合病院 外科

対象となる方：済生会山口総合病院で呼吸器疾患（肺・縦隔疾患）に対して外科的切除が行われたすべての患者を対象とします。

●研究に利用する試料、情報等

情報：例）年齢、性別、病期、組織型、手術症例数、手術術式など

●本研究では、以下の機関に、試料・情報等を提供致します。

提供先の機関：

山口大学医学部附属病院 第一外科

田中 俊樹

TEL：0836-22-2261

提供方法：

インターネット経由でコンピューターシステムに登録します。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

済生会山口総合病院 外科

神保 充孝 電話：083-901-6111

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

医学研究実施のお知らせ

済生会山口総合病院 循環器内科では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）」
（多施設共同研究）

【研究の概要】

●研究の目的

日本におけるカテーテルアブレーションの現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症割合等）を把握することにより、カテーテルアブレーションの不整脈診療における有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにし、さらに質の高い医療を目指すことを目的とします。

●研究期間

2018年9月1日以降の登録とします。

●対象となる方等

研究機関：済生会山口総合病院 循環器内科

対象となる方：済生会山口総合病院 循環器内科でカテーテルアブレーション治療を実施されたすべての患者を対象とします。

●研究に利用する試料、情報等

情報：例）診断名、年齢、性別、診断名、治療に関する情報、合併症に関する情報など

●本研究では、以下の機関に、試料・情報等を提供致します。

提供先の機関：

国立循環器病研究センター

日本不整脈心電学会 J-AB レジストリ事務局

草野 研吾

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL：06-6833-5012

提供方法：

インターネット経由でコンピューターシステムに登録します。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

済生会山口総合病院 循環器内科

小野 史朗 電話：083-901-6111

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。