
「75歳以上の高齢者における総胆管結石に対する内視鏡治療の有効性・安全性に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017年4月1日から2024年2月29日の期間に埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科を受診し、総胆管結石に対して、内視鏡治療を受けられた方を対象としております。

2. 研究の目的

総胆管結石に対してはERCP(内視鏡的逆行胆管膵管造影)下治療が第一選択とされます。大結石、積み上げ結石、合流部結石など以前は治療困難とされていた症例に対しても、従来のEST(内視鏡的乳頭括約筋切開術)に比べ胆管開口部を大きく広げることのできるEPLBD(内視鏡的乳頭大バルーン拡張術)の開発や、バスケットで把持不能な巨大結石も破砕できる経口胆道鏡下EHL(電気水圧衝撃波結石破砕術)の開発等により十分治療可能となりました。また従来は経皮的治療や手術などの侵襲性の高い治療が行われていた術後再建腸管症例においても、バルーン内視鏡下ERCPやEUS(超音波内視鏡)下治療を用いることで内視鏡治療が可能となりました。これらのデバイスや内視鏡治療手技の進歩によりほとんどの総胆管結石は内視鏡治療で完全除去が可能となりました。

一方で、近年の急激な社会の高齢化に伴い高齢者に総胆管結石治療を行う機会が増加しています。高齢者においては循環器系、呼吸器系、脳血管系などに重篤な基礎疾患を有する 경우가多く、またperformance statusの低下、嚥下機能低下、抗血栓薬使用等により内視鏡治療に伴う有害事象の発生が危惧され、安全面の観点から慎重な対応が必要となります。さらに高齢者では傍乳頭憩室、瀑状胃、食道裂孔ヘルニアなど解剖学的にERCPが難しい症例が多く、また大結石が多いことから、内視鏡治療の成功率に関しても高齢者特有の問題があると思われます。しかし、高齢者総胆管結石に対する内視鏡治療の有効性・安全性に関してのエビデンスは十分ではないのが現状です。以上より、高齢者総胆管結石に対する内視鏡治療の有効性と安全性を明らかにするため、75歳以上の高齢者と75歳未満の非高齢者の総胆管結石の臨床的特徴と内視鏡治療の成績を比較検討する本研究を計画しました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028年2月28日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年7月1日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

臨床所見：年齢、性別、Performance status、基礎疾患、抗血栓薬内服の有無、術後再建腸管の有無、胆嚢摘出術の既往の有無等

血液所見：血球、肝腎機能、膵酵素、炎症反応、凝固能等

画像所見：内視鏡所見、透視所見、CT・MRI等

手技詳細：乳頭処置の方法、結石除去の方法、通常のERCP以外の方法およびその詳細（EUS下治療またはバルーン内視鏡下治療）、手技時間等

短期成績：手技的成功、治療回数、14日以内の早期偶発症および対処法、入院期間等

長期成績：15日以降の後期偶発症および対処法、総胆管結石再発の有無および対処法、胆嚢摘出術施行の有無、死亡の有無および原因等

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大総合医療センターにおいて、研究実施者である新井 智洋が、管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

総胆管結石症と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データ、画像データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎(研究責任者)
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 新井 智洋
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 須田健太郎
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 名越 澄子

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはあ

りません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 消化器・肝臓内科 助教 新井 智洋

TEL : 049-228-3564

(平日 9 時 ~ 17 時)

○研究課題名 : 75 歳以上の高齢者における総胆管結石に対する内視鏡治療の有効性・安全性に関する後方視的観察研究

○研究責任者 : 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎