
「肝内結石症第9期全国調査」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を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、杏林大学医学部倫理委員会の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センターの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

2023年1月1日から2023年12月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、肝内結石症と診断され、検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

〔研究背景と目的〕肝内結石症は良性疾患でありながら完治が難しく、再発を繰り返すことが多い疾患です。また、反復する胆管炎や、それに続く敗血症、胆管癌の合併など、臨床経過において大きな問題があります。そのため、原因・病態の解明や治療法の確立を目的に厚生労働省の調査研究班が組織され過去に8回の全国調査が行われ、その特徴が徐々に明らかになってきました。しかし、その取扱いについてはいまだ一定のコンセンサスが得られていなく、施設間で異なる場合が多いのが現状であります。本研究は、新規の多施設全国調査(横断調査)によって肝内結石症診療の現状と過去の結果との異同を把握し解析することが本研究の目的です。

〔方法〕対象となる患者さんは2023年1月1日から2023年12月31日までの間に肝内結石症の診断で通院、もしくは入院された患者さんです。個人を特定できる情報を除外した形で患者情報、データを登録します。また登録5年後(2028年)に経過中の転帰や合併症などの再調査を予定しています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2030年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年8月7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

患者背景（年齢、性別、既往歴）、肝内結石の病状（診断日、臨床症状、分類、胆管狭窄・拡張、肝萎縮の部位、結石種類）、合併症、胆管癌の有無、治療の有無と内容、治療後の症状、転帰。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科において、研究実施者である池田 守登が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。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

肝内結石症と診断された患者さんの検査を実施した際の検査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）

本研究は「厚生労働省難治性疾患政策研究事業」の支援を受けて、難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班、肝内結石症分科会のもとで行われます。また、本研究にかかわる資金は厚生労働省から交付された科学研究費を資金源としています。

- 研究班班長：帝京大学医学部内科学講座 田中 篤
- 肝内結石症分科会長：順天堂大学医学部消化器内科 伊佐山浩通
- 研究代表機関 研究代表者（研究責任者）：
杏林大学医学部付属杉並病院 消化器外科 鈴木 裕
- 共同研究機関研究責任者：
 - 関西医科大学総合医療センター消化器肝臓内科 鳥谷昌明
 - 順天堂大学消化器内科 藤澤聡朗
 - 千葉大学医学部附属病院腫瘍内科・消化器内科 高橋幸治

● 情報の収集・提供のみを行う機関

日本消化器病学会認定施設、日本消化器外科学会認定施設、日本胆道学会指導施設、厚生労働省 難治性疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班班員所属施設

4. 試料・情報の管理責任者

〈提供元機関〉埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

〈提供先機関〉杏林大学医学部付属病院 消化器・一般外科 鈴木 裕

5. 試料・情報の提供方法等について

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究実施者が保管・管理します。

〈情報〉追跡可能な輸送方法により、個人が特定できないように加工したファイルを郵送にて研究事務局へ送付します。

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 池田 守登

TEL: 049-228-3564

(平日 9 時～17 時)

研究課題名: 肝内結石症第 9 期全国調査

研究責任者: 杏林大学医学部附属杉並病院 消化器・一般外科 鈴木 裕