

# 研究実施のお知らせ

2024年5月22日 ver.1.1

## 研究課題名

総胆管結石性急性胆管炎に対する内視鏡的治療後の再発因子に関する後ろ向き研究

## 研究の対象となる方

2018年4月から2023年7月までの間に急性胆管炎を伴う総胆管結石に対し内視鏡による完全な除去を達成した方

## 研究の目的・意義

日本人の胆石保有率は約5%とされており、胆石が存在する部位によって胆嚢結石、総胆管結石、肝内結石に分類されます。その中でも総胆管結石による急性胆管炎は三次医療機関において比較的良好に遭遇する急性疾患であり、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（以下ERCP）に関連する治療手技の適応疾患の中で良性疾患のうち最多をしめます。急性胆管炎は放置しておくとなりに敗血症に至り重篤な転帰をたどる可能性が高いため緊急で内視鏡治療が行われますが、緊急で結石除去まで行うか、または一時的に胆道ドレナージのみを行い後日待機的に胆管結石除去を行うか、などその治療戦略は定まっていなかったのが現状です。また総胆管結石の内視鏡治療の成功率は90%以上と高いものの再発を繰り返す症例が比較的多く見られます。これまで過去の報告では緊急時の治療戦略を含めた患者因子と結石除去後の長期予後との関連を明らかにした検討はありません。この研究は、これまで島根大学医学部附属病院および関連する三次医療機関で行われた胆管結石性胆管炎を後ろ向きに解析し、総胆管結石の完全除去後の無再発期間と、患者側因子および手技的因子が及ぼす影響を明らかにすることとしました。無再発期間に影響を与える因子を明らかにすることで今後総胆管結石に伴う胆管炎の再発を減らすことが期待されます。

## 研究の方法

各研究機関の研究責任者は、下記の項目を調査し、調査票を記入後、2023年12月までに研究代表者に郵送等で提出し、そのコピーを保管します。

提出先：島根大学医学部第二内科 福庭暢彦宛

提出方法：郵送または手渡し

利用する診療情報の項目：以下の項目を取得します。

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 糖尿病（HbA1c[NGSP]6.5%以上または薬物療法中）の有無
- 4) 脂質異常症（LDL コレステロール 140 mg/l 以上または薬物療法中）の有無
- 5) 内服歴（プロトンポンプ阻害薬、ウルソデオキシコール酸、HMG-CoA 還元酵素阻害薬）
- 6) 結石の個数（1 個、2 個、3 個、4 個、5 個以上）
- 7) 結石の最大径（mm）
- 8) 胆管炎を発症してから結石を完全除去するまでに行った ERCP の回数
- 9) 結石を完全除去した日
- 10) 結石除去後に胆管炎または胆管結石再発を確認した日または無再発最終診察日

### 研究の期間

2023 年 8 月 22 日～2025 年 9 月まで

### 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

### 研究組織

この研究は次の機関が共同で行います。

研究代表者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

共同研究機関

[研究機関]	[研究責任者]	[研究機関の長]
島根大学医学部附属病院	福庭暢彦	石原俊治
松江赤十字病院	内田靖	大居慎治

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024 年 1 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

#### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：福庭 暢彦

住所：〒693-8501

島根県出雲市塩冶町 89-1

研究機関名：島根大学医学部附属病院 消化器内科

電話：0853-20-2190

FAX：0853-20-2187