

2012年4月1日～2018年2月28日の間に
当科において肝内結石と診断され、ダブルバルーン内視鏡（DBE）
にて結石除去後に経口直接胆道鏡（PDCS）を施行して遺残結石がな
いか確認を受けられた方とそのご家族の方へ
—「肝内結石除去後の遺残結石に対する細径内視鏡を用いた
経口直接胆道鏡の有用性」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	消化器内科	助教	加藤 博也
研究分担者	岡山大学病院	光学医療診療部	医員	室 信一郎
	岡山大学病院	総合内科	助教	堀口 繁
	岡山大学病院	光学医療診療部	助教	松本 和幸
	岡山大学病院	消化器内科	助教	友田 健
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	助教	内田 大輔
	岡山大学病院	光学医療診療部	医員	矢部 俊太郎
	岡山大学病院	消化器内科	医員	高田 斎文
	岡山大学病院	消化器内科	医員	皿谷 洋祐
	岡山大学病院	消化器内科	医員	石原 裕基
	岡山大学病院	消化器内科	医員	松三 明宏

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝内結石症は厚労省難治性疾患克服研究事業の一つとして成因、治療方針などの調査研究が実施されております。一方、日本消化器病学会の胆石症診療ガイドラインにおいても取り扱われておりますが、本症の治療法の選択において絶対的な適応は確立されていません。最近の全国調査の結果では、術後症例の占める割合が増加しており、治療内容においては外科的な処置がやや減少し、経十二指腸的アプローチによる内視鏡的処置が増加しています。本症に対する治療法の選択には、1) 結石の成分、2) 結石の存在部位、3) 胆管狭窄部位の解除、4) 肝萎縮、5) 肝内胆管癌の評価をふまえた上で治療方針を選択することが重要です。また、胆管手術の既往も加味した選択が必要となってきます。

今回、我々は、2012年4月から2018年2月までに岡山大学病院で診断した術後肝内結石に対してダブルバルーン内視鏡（DBE）にて結石除去後に経口直接胆道鏡（PDCS）を施行して遺残結石がないか確認を行った25例を対象として1)PDCSの治療成績、2)偶発症、3)結石再発について検討を行うのが目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果によっては、将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2018年2月28日の間に岡山大学病院消化器内科において肝内結石と診断され、ダブルバルーン内視鏡（DBE）にて結石除去後に経口直接胆道鏡（PDCS）を施行して遺残結石がないか確認

を行った方25名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日

3) 研究方法

2012年4月1日～2018年2月28日の間に当院において肝内結石と診断されダブルバルーン内視鏡(DBE)にて結石除去後に経口直接胆道鏡(PDCS)を施行して遺残結石がないか確認を行った方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や内視鏡検査などのデータを選び、1. 治療内容、2. 合併症の有無、3. 結石再発に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、生死の有無、再燃の有無
- ・ 診察所見、全身状態、治療内容、経過観察中の検査データなど
- ・ 血液検査、内視鏡治療中、治療後の合併症の有無

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器・肝臓内科学講座のコンピューター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2019年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学病院消化器内科

職名：助教 氏名：加藤 博也

(平日) 電話：086-235-7219 8時30分～17時

(土日夜間) 電話：086-235-7219