作成日
2026 年 6 月 18 日　第 2 版作成

2024 年 4 月から 2025 年 3 月までに、産業医科大学病院にて急性胆管炎・胆嚢炎に関連した経乳頭的胆道ドレナージ処置を受けた患者さんおよびご家族へのお知らせ

臨床研究に関するお知らせ

産業医科大学医学部第３内科学では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：高齢者と非高齢者における急性胆道炎（胆管炎・胆嚢炎）に対する内視鏡的治療成績の比較検討：多施設共同研究

1．研究の概要

急性胆道炎の診療は、現在急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018（Tokyo Guidelines 2018, 以下 TG18）1)により標準化されています。しかし、高齢者例では全身状態や基礎疾患の存在などの影響で標準的な治療ができない場合があります。内視鏡的胆道ドレナージに関して、高齢者例では胆管結石の個数が多いことやサイズが大きいことなどから結石の完全除去が困難な場合や、悪性腫瘍の影響で処置の完遂が困難な場合もしばしば見受けられ、偶発症により治療が難渋化する症例も少なくありません。

高齢者と非高齢者における急性胆道炎の治療および臨床経過に関する比較検討は，胆石性胆管炎に限定した単施設での報告は散見されるものの、その他の原因疾患も含めた比較検討や多施設間での大規模な研究報告はなされていません。

そこで、本研究の目的は多施設共同で後方視的に多数の症例を集積し、比較検討することで、高齢者における急性胆道炎の内視鏡的治療の成績を明らかにすることを目的としています。

【研究代表者】
宮崎大学医学部消化器内科　　河上　洋

【共同研究機関】

済生会熊本病院	消化器内科	上川　健太郎
長崎大学病院	消化器内科	髙橋　孝輔
鹿児島大学病院	消化器内科	橋元　慎一
九州医療センター	消化器内科（肝胆膵）	加来　豊馬
九州大学病院	第三内科	藤森　尚
大分医療センター	消化器内科	岡本　和久
唐津赤十字病院	消化器内科	宮原　貢一
九州大学病院	第一外科	井手野　昇
久留米大学病院	消化器内科	平井　真吾
熊本大学病院	消化器内科	吉成　元宏

産業医科大学	消化器内科，肝胆膵内科	大江　晋司
福岡大学筑紫病院	消化器内科	丸尾　達
熊本赤十字病院	消化器内科	浦田　孝広

- プロジェクト全体の研究代表者の氏名・所属
  宮崎大学医学部消化器内科　　河上　洋

2. 目的

本研究の目的は、急性胆管炎・胆嚢炎に関して治療を受けた症例の治療成績を多施設共同で集積し、高齢者と非高齢者とで後方視的に比較検討することで、その実態を明らかにすることです．なお、この研究は，高齢者に対して安全に内視鏡的治療を行えるか否かを判断するために、新しい知識を得ることを目的とした学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。
研究機関の長による実施許可日から 2027 年３月 31 日まで

4. 対象者

2024 年４月１日から 2025 年３月 31 日に当院ならびに連携施設において、急性胆道炎に対して経乳頭的内視鏡処置を施行された方が対象となります。

5. 方法

対象となる患者さんの診断時年齢、性別、身長、体重、病名、全身状態、血液検査データ、画像検査データ、内視鏡検査データ、内視鏡処置時の状況、各種偶発症、急性胆道炎の治療、予後などを EXCEL シートにまとめ、共同研究機関おいて個人情報を記号や数字に置き換えたデータを、宮崎大学医学部 内科学講座 消化器内科学分野が電子メールにて回収いたします。収集される情報としては，背景因子や，内視鏡治療，各種偶発症，予後などに関するデータです。送付された臨床情報は，研究代表者である宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野　河上　洋　医師が保管し，臨床情報を解析するうえで使用します．本施設での個人情報管理者は，研究責任者である（産業医科大学医学部第３内科学　大江晋司）です．

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

〈連絡先〉
宮崎大学医学部附属病院
施設名：宮崎大学医学部附属病院
施設の長：賀本 敏行
担当者（研究責任者）：河上 洋

電話：0985-85-9797

本学研究責任者

産業医科大学医学部第３内科学　大江　晋司

電話：093-603-1611