

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

研究課題名

無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究

研究計画

(1)背景・意義

(2)目的

無症候性胆管結石に対する経過観察の妥当性を検討するため、内視鏡治療群と経過観察群における臨床経過を比較検討することを目的とします。

総胆管結石は閉塞性黄疸、胆管炎、胆石膵炎といった重篤な症状を来し得る疾患であり、このような症状を有する症候性胆管結石に関しては、速やかな内視鏡治療が推奨されます。一方、無症候性胆管結石に関しては、日本消化器病学会や European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)のガイドラインでは、長期的な急性胆管炎や急性膵炎の合併のリスクを考慮し内視鏡治療が推奨されています。しかしながら複数本の既報では、いずれも無症候性胆管結石に対する内視鏡治療による術後膵炎の高いリスクが報告されています。

一方で、無症候性胆管結石を経過観察した場合の自然史に関しては報告が少ないものの、本邦からの既報では胆道偶発症の累積発生率は1年で6.1%、3年で11%、5年で17%でした。さらに、無症候性胆管結石を経過観察した群と、内視鏡治療後の長期成績を比較すると、2群間で差を認めませんでした。以上より、無症候性胆管結石に対する予防的な内視鏡治療は、高い偶発症のリスクを伴うものの、術後の長期予後を改善しない可能性があります。しかしながら、この既報は単施設後ろ向き研究かつサンプルサイズも小さいため、無症候性胆管結石の治療成績、長期予後に関しては、さらなるエビデンスの構築が必須であると考えています。今回、多施設共同前向き研究において、無症候性胆管結石に対する経過観察の妥当性を検討するために、本研究を立案しました。

(3)方法

日本胆道学会会員所属施設において、無症候性胆管結石に対して内視鏡治療または経過観察を行う方を登録し、前向きに内視鏡治療成績および長期予後のデータを調査します。それにより、無症候性胆管結石の内視鏡治療成績および自然史を明らかにします。

個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。

なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

連絡先

東京警察病院 消化器科 八木岡浩