

## 宍粟総合病院における無症候性総胆管結石の治療についての研究

### 1. はじめに

総胆管結石は、胆管炎や膵炎などを引き起こす疾患です。胆管炎や膵炎があれば緊急での内視鏡治療などが必要となりますが、無症状の時にも、胆石症ガイドラインなどにおいては治療が推奨されています。しかしながら、総胆管結石の内視鏡治療は、出血や腸管穿孔、膵炎などのリスクがあり、全身状態が悪い患者さんでは、無症状の総胆管結石は治療せずに経過を見ていることも少なくありません。

今回、当院で経験した無症候性総胆管結石の経過を調査し、積極的な治療介入群と経過観察群の比較を行い、当院における無症候性総胆管結石の特徴を明らかにすることで、今後の無症候性総胆管結石の患者さんの治療に役立てることを目的とし、本研究を行うこととしました。

### 2. 研究期間

この研究は、2021年12月2日から2024年12月31日まで行う予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2011年4月1日から2020年12月31日の期間に、当院で無症候性総胆管結石の診断を受けた患者さんを対象として下記の診療情報を用います。

年齢、性別、基礎疾患、胃手術歴の有無、認知症の有無、経過観察期間、最終転機（生存や死亡）。治療群では治療の成功/不成功、および偶発症の程度について、また経過観察群では観察中の胆管炎/膵炎の有無と、経過観察開始から胆管炎/膵炎発症までの期間。

### 4. 研究機関

この研究は、以下の施設と責任者のもとで実施いたします。

公立宍粟総合病院 内科（研究責任者：八木 洋輔）

### 5. 外部への試料・情報の提供

当院で試料・情報を管理するため、外部への提供はありません。

### 6. 個人情報の管理方法

個人情報保護のため、病院内の電子カルテ用端末を用いて、診療情報のパネルデータを作成します。パネルデータの作成完了後は、連結不可能匿名化したデータのみを電子カルテ用端末から USB に出力し、統計解析ソフトがインストールされた端末で、統計解析をおこないます。

### 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料・情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

公立宍粟総合病院 内科（研究責任者：八木 洋輔）

#### 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益 … 本研究にデータをご提供いただくことで生じる個人の利益は、特にありません。

不利益 … カルテからデータを収集するのみであり、特にありません。

#### 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんからご提供いただきました試料や情報は、研究期間中、当院で厳重に保管いたします。

また、今回ご提供いただいた試料や情報が、今後の同趣旨の研究に活用される可能性もございますので、研究終了後も引き続き当院で厳重に保管させていただきます(保管期間は最長で 10 年間です)。

#### 10. この研究に係る資金源、利益相反について

ありません。

#### 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

#### 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取り止めを希望されても、何ら不利益を受けることはございませんので、データを本研究に用いられたい場合には、下記の [問い合わせ窓口] までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消したとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もございます。

#### 13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することにつきましては、どうぞ下記の窓口 までお問い合わせください。ご希望がございましたら、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立宍粟総合病院 内科 担当者：八木 洋輔

〒671-2576 兵庫県宍粟市山崎町鹿沢 93

0790-62-2410