

1. 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

2. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究は、無症候性胆管結石に対し、予防的な内視鏡的結石除去を施行した場合と経過観察した場合で、早期偶発症や長期胆道偶発症累積発生率に差があるのかを比較検討することを目的としています。

研究期間は承認日から 2031 年 3 月までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2024 年 10 月から 2027 年 3 月の間に、無症候性胆管結石に対し、予防的な内視鏡的結石除去を施行された方、あるいは経過観察された方の診療記録・検査データを利用して行います。《診療記録の場合: 利用する情報は、性別、年齢、胆管結石の状況、採血結果、バイタルなどで、利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

本研究は多機関共同研究(研究代表者: 安田 一朗 所属: 富山大学附属病院 内科学第三講座)であり、当センター(院長 中島淳)は富山大学附属病院(研究代表者: 安田 一朗)に、診療記録から得られた情報を提供します。その際、個人を識別できる情報は削除いたします。

ただし、当センターでは個人情報に十分な配慮をしたうえで、誰の情報を提供したのか、後からでもわかるように管理をいたします。提供を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 消化器内科 伊藤由紀子(研究責任者)

共同研究機関の名称及び研究責任者氏名

東京大学医学部附属病院 高原 楠晃

岐阜大学医学部附属病院 岩下 拓司

名古屋大学医学部附属病院 石川 卓哉

京都府立医科大学 小西 英幸

岡山大学病院 松本和幸

東京医科大学病院 糸井 隆夫

東京女子医科大学病院 中井陽介

順天堂大学医学部附属病院 伊佐山浩通 他 計 128 施設

(4)管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL:03-3400-1311 FAX:03-3409-1604

担当:消化器内科 伊藤由紀子、栗原滉平