

令和 7 年吉日

肝内結石症で当院に通院・入院した患者さん、ご家族へ

当院では、「肝内結石症第 9 期全国調査」として、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究の対象

2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに肝内結石症にて受診、入院した患者さん

2. 研究背景と目的・方法

〔研究背景と目的〕肝内結石症は良性疾患でありながら完治が難しく、再発を繰り返すことが多い疾患です。また、反復する胆管炎や、それに続く敗血症、胆管癌の合併など、臨床経過において大きな問題があります。そのため、原因・病態の解明や治療法の確立を目的に厚生労働省の調査研究班が組織され過去に 8 回の全国調査が行われ、その特徴が徐々に明らかになってきました。しかし、その取扱いについてはいまだ一定のコンセンサスが得られていなく、施設間で異なる場合が多いのが現状であります。本研究は、新規の多施設全国調査（横断調査）によって肝内結石症診療の現状と過去の結果との異同を把握し解析することが本研究の目的です。

〔方法〕対象となる患者さんは 2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に肝内結石症の診断で通院、もしくは入院された患者さんです。個人を特定できる情報を除外した形で患者情報、データを登録します。また登録 5 年後（2028 年）に経過中の転帰や合併症などの再調査を予定しています。

3. 研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、性別、既往歴）、肝内結石の病状（診断日、臨床症状、分類、胆管狭窄・拡張、肝萎縮の部位、結石種類）、合併症、胆管癌の有無、治療の有無と内容、治療後の症状、転帰。

4. 外部への情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の個人情報管理責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

本研究は「厚生労働省難治性疾患政策研究事業」の支援を受けて、難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班・肝内結石症分科会のもとで行われます。また、本研究にかかわる資金は厚生労働省から交付された科学研究費を資金源としています。

- 研究班班長：帝京大学医学部内科学講座 田中 篤
- 肝内結石症分科会長：順天堂大学医学部消化器内科 伊佐山浩通
- 研究代表機関 研究代表者(研究責任者)：
杏林大学医学部附属杉並病院 消化器外科 鈴木 裕
- 共同研究機関 研究責任者：
 - 関西医科大学総合医療センター消化器肝臓内科 島谷昌明
 - 順天堂大学消化器内科 藤澤聡朗
 - 千葉大学医学部附属病院腫瘍内科・消化器内科 高橋幸治
- 情報の収集・提供のみを行う機関
日本消化器病学会認定施設、日本消化器外科学会認定施設、日本胆道学会指導施設、厚生労働省 難治性疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班班員所属施設

6. 問い合わせ先

本研究に関する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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

本研究責任者：杏林大学医学部附属病院 消化器・一般外科 鈴木 裕
〒181-8611
東京都三鷹市新川 6-20-2
TEL 0422-47-5511 FAX 0422-47-9926

【当院の問い合わせ先】

〒641-0012 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1
和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科
TEL 073-447-2300 (代表)

7. 情報の提供を停止することができます

この全国調査への情報の提供を希望されない場合は、患者さんまたはその代理人の求めに応じて事務局への情報の提供を停止することができます。上記の当科研究責任者にご相談下さい。