

膵管内結石に対する POPS 下 EHL/LL の安全性・有効性と従来治療との比較検討

1. 臨床研究について

九州中央病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州中央病院では、現在膵管内結石（膵石）に対して行われた様々な治療について、安全性や効果を評価する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 8 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

慢性膵炎などに伴って膵臓の中にできる石（膵石）は、膵管という管をふさぎ、強い腹痛や膵炎を繰り返す原因になります。従来の治療では、バスケットやバルーンを用いた採石、衝撃波による石の破碎（ESWL）が行われてきましたが、大きな石や複数の石、膵管の狭窄を伴う症例では治療が難しいことがあります。

最近では、より細かく膵管内を観察しながら治療ができる「経口胆膵内視鏡（POPS）」という技術が登場し、その下で電気水力破碎（EHL）やレーザー（LL）を用いた碎石術が普及しつつあります。海外では、POPS 下 EHL/LL による石の破碎で約 8 割の患者さんで石が完全に除去できたという報告もあり、安全性も一定の評価を受けています。また、ESWL との比較でも、POPS の方が治療回数を少なくできる可能性が示されています。

さらに、内視鏡では届きにくい部位の石に対して、超音波内視鏡を使って膵管にアクセスする新しい方法（EUS-PGS）と組み合わせた治療も一部で行われています。

このような背景のもと、本研究では POPS 下 EHL/LL を中心とした内視鏡治療が、従来の治療と比べてどのような特徴・利点・課題があるのかを、過去の診療記録をもとに多施設で検討します。将来的には、より効果的で安全な治療法の選択に役立てることを目指しています。

3. 研究の対象者について

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科、福岡大学筑紫病院、九州医療センター、九州中央病院、大分大学附属病院、および大分三愛メディカルセンターで、膵石に対する内視鏡治療もしくは ESWL 治療を受けた患者さん 90 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究では、新たに検査や治療を行うことはなく、すでに診療の中で得られている情報を用います。各研究機関においてカルテより以下の情報を取得します。取得した情報は個人情報加工したうえで、Proself を用いて電子ファイルを送付することにより九州大学病院に集約して解析を行い、①完全石除去率、②臨床的成功率、③合併症発生率、④再発率・再介入率を明らかにします。

〔取得する情報〕

〔1〕患者背景

- ・性別、年齢、BMI（体格指数）、飲酒/喫煙歴、原因疾患、合併症（糖尿病・膵外分泌不全）、疼痛の程度、治療前の主膵管径と結石の数・直径・位置、膵管狭窄の有無

〔2〕治療関連情報

- ・治療法、使用した機器、治療セッション数、処置時間

〔3〕治療経過

- ・手技的成功率、臨床的成功率、完全結石除去率、治療関連有害事象、退院日数、手術移行の有無

〔4〕予後

- ・再発率（1 年・2 年など）、再介入率、長期の膵外分泌・内分泌機能の変化（糖尿病発症や膵外分泌不全）、転帰

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報や画像情報、測定結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州中央病院膵臓内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州中央病院膵臓内科 伊原諒の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州中央病院膵臓内科 伊原諒の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。