

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

大分三愛メディカルセンターでは、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、大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター 消化器内科では、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（当院の患者さんは 10 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を加工したうえで、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ございません。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、大分三愛メディカルセンター 消化器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、大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター 消化器病・内視鏡センター長 錦織 英史の責任の下、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、大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター 錦織 英史の責任の下、10年間保

存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金および日本学術振興会からの科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院ARO次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって

対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 肝臓・脾臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野
研究責任者	九州大学病院 肝臓・脾臓・胆道内科 講師 藤森 尚
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 教授 小川 佳宏 九州大学病院 肝臓・脾臓・胆道内科 助教 植田 圭二郎 九州大学病院 肝臓・脾臓・胆道内科 特任助教 村上 正俊 九州大学病院 肝臓・脾臓・胆道内科 特任助教 松本 一秀 九州大学医学部 病態制御内科学分野 研究生 大野 彰久 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学分野 大学院生 梶 祥太郎 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学分野 大学院生 上田 孝洋 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学分野 大学院生 末永 顕彦 九州大学病院 肝臓・脾臓・胆道内科 医員 古田 朗人 九州大学病院 肝臓・脾臓・胆道内科 医員 伊豆 将貴 九州大学病院 肝臓・脾臓・胆道内科 医員 帆北 理紗子
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名
	① 福岡大学筑紫病院 消化器内科 助教 丸尾 達 情報の収集 ② 九州医療センター 消化器内科 医長 加来 豊馬 情報の収集 ③ 九州中央病院 脾臓内科 医長 伊原 謙 情報の収集 ④ 大分大学医学部消化器がん先端診療学講座 講師 佐上 亮太 情報の収集 ⑤ 大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター長 錦織 英史 情報の収集

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター 消化器内科消化器病・内視鏡センター長 錦織 英史 連絡先：[TEL] 097-541-1311 (内線 801) [FAX] 097-541-5218 メールアドレス：nikki@san-ai-group.org
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史