

# 研究実施のお知らせ

2025年7月1日 ver.1.1

## 研究課題名

急性胆道炎に対する初期治療が胆嚢摘出術に及ぼす影響についての後ろ向き病理学的研究

## 研究の対象となる方

2019年1月1日から2025年3月31日までに胆嚢摘出術を行った患者さんのうち、身体症状、血液検査、画像検査により急性胆管炎または急性胆嚢炎と診断され、術前に内視鏡的胆管ステント留置術、経皮経肝胆嚢ドレナージ術などの胆道ドレナージ治療を施行された既往がある方

## 研究の目的・意義

急性胆管炎、急性胆嚢炎は合併することがあり、両者を合わせて急性胆道炎とよばれます。治療は急性胆管炎と急性胆嚢炎に分けて行い、急性胆管炎の場合は内視鏡を用いたうっ滞した胆汁を排泄させるドレナージ治療が行われますが、急性胆嚢炎の場合は早期の胆嚢摘出手術が推奨されています。患者さんの全身状態や医療体制上の問題で緊急手術が困難な場合では、輸液や抗菌薬による初期治療とともに胆嚢ドレナージを優先して行い、全身状態が安定してから待機的に胆嚢摘出術を行うことがあります。待機的胆嚢摘出術の可能性を考慮した胆嚢ドレナージの方法としては、経皮経肝胆嚢ドレナージ(PTGBD: percutaneous transhepatic gallbladder drainage)が、その安全性や簡便性、有用性から広く行われていますが、PTGBDは皮膚を貫いて管を留置するため体動が制限され長期入院を余儀なくされることが多い点が課題となっています。PTGBDに代わる方法として内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ(ETGBD: endoscopic transpapillary gallbladder drainage)があり、特に内視鏡的経乳頭的胆嚢ステント留置術は体外にドレーンチューブが出てこないため、PTGBDと比較して大きなメリットを有するドレナージ法です。PTGBD後の待機的胆嚢摘出術の安全性や有効性は早期胆嚢摘出術と同等と報告されている一方で、ETGBD後の待機的胆嚢摘出術の手術成績の報告は少なく未だ明らかになっていません。そのため、今回我々は胆嚢摘出術を行った症例を後ろ向きに解析し、急性胆道炎に対する胆道ドレナージによって胆嚢管から胆嚢頸部に線維化を来すか検証することとしました。島根大学をはじめとする複数の医療機関において診療情報を収集し、胆嚢の切除検体の病理スライドを見直し胆嚢切除断端近傍の線維化の程度を評価します。この研究によりETGBDを含めた急性胆道炎の初期治療が胆嚢管から胆嚢頸部の線維化に与える影響を明らかにします。

## 研究の方法

各提供機関の責任者は、下記の項目を調査し、調査票を記入し、コピーを保管し、原本と切除後の胆嚢の病理学的診断に用いたプレパラート（薄切した組織を挟んだガラス状の板）を2025年10月までに島根大学医学部の研究代表者に郵送します。プレパラートは3から6か月間後に各研究機関に返送されます。

調査票及びプレパラートには氏名などの個人を識別できる情報は記載せず取り扱いします。

提出先：島根大学医学部第二内科 福庭暢彦宛

提出方法：郵送

利用する診療情報の項目：以下の項目を取得します。

- 1) 性別
- 2) 急性胆管炎または急性胆嚢炎の発症日の年齢
- 3) 胆嚢摘出術時の Charlson comorbidity index (CCI)
- 4) 胆嚢摘出術時の American society of anesthesiologists physical status (ASA-PS)
- 5) 胆嚢摘出術時に内視鏡的乳頭括約筋切開術の既往の有無
- 6) 急性胆管炎または急性胆嚢炎の発症日
- 7) 急性胆管炎または急性胆嚢炎の重症度（急性胆管炎・急性胆嚢炎の診療ガイドライン2018：軽症、中等症、重症）
- 8) 術前に行った各種胆道ドレナージ(胆管結石除去、PTGBA、PTGBD、PTBD、ENGBD、EGBS、EBD)の実施回数（0, 1, 2, 3・・・）
- 9) 術前に留置した胆道ドレナージチューブの最大径（施行なし、5Fr、6Fr、7Fr、・・・）と本数
- 10) 術前に行った各種胆道ドレナージの初回施行日
- 11) 術前に留置した胆道ドレナージチューブの最終抜去日
- 12) 術前に行った各種胆道ドレナージの偶発症と重症度
- 13) 術前のエコー、CT、MRI、MRCP、EUS、胆道造影、内視鏡像、手術検体で胆嚢結石もしくは総胆管結石の有無
- 14) 胆嚢摘出術の実施日と手術時間、出血量
- 15) 回避手術(bailout procedure)として開腹手術への移行の有無と胆嚢亜全摘の施行の有無
- 16) 胆嚢切除断端の処理方法（クリップ、ステープラ、その他）
- 17) 胆嚢摘出術の術後偶発症の有無と重症度（Clavien-Dindo 分類）

## 研究の期間

当院病院長許可日(利用開始日)2025年7月10日～2027年12月31日

## 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

## 研究組織

この研究は次の機関が共同で行います。

研究代表者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

共同研究機関

[研究機関]	[研究責任者]	[研究機関の長]
島根大学医学部附属病院	福庭暢彦	石原俊治
医誠会国際総合病院	古賀英彬	峰松一夫
[既存試料・情報の提供のみを行う機関]		
益田赤十字病院 消化器内科	園山浩紀	青木明彦
島根県立中央病院 消化器科	山之内智志	小阪真二
松江赤十字病院 消化器内科部	串山義則	大居慎治
大田市立病院 消化器内科	森山一郎	山形真吾
浜田医療センター 消化器内科	古田晃一郎	栗栖泰郎
松江生協病院 消化器内科	数森秀章	眞木高之
斗南病院 外科・消化器外科	関谷翔	奥芝俊一
斗南病院 消化器内科	矢根圭	奥芝俊一
HITO 病院 消化器内科	小林聖幸	伊藤彰

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2026年3月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：山之内 智志

住所：〒693-8555

島根県出雲市姫原四丁目 1-1

研究機関名：島根県立中央病院 消化器科

電話：0853-22-5111（代表）

事務担当：臨床研究・治験管理室

電話：0853-30-6590（直通）

研究代表者：福庭暢彦

住所：〒693-8501

島根県出雲市塩冶町 89-1

研究機関名：島根大学医学部内科学講座内科学第二

電話：0853-20-2190

FAX：0853-20-2187