第 4 版　2026 年 3 月 27 日

胆管結石の内視鏡治療を受けられる患者さんへ

―「症候性 vs 無症候性胆管結石に対する内視鏡治療後の膵炎発症率に関する多機関共同前向き観察研究」へのご協力のお願い ―

1. はじめに

これは、臨床研究について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、臨床研究への参加についてご同意いただけるかをお考え下さい。この説明文書でわからないことがありましたら、担当医師に遠慮なくお尋ねください。

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 臨床研究の背景

●胆管結石について

胆汁は肝臓でつくられ、胆管という管を通って胃の奥にある十二指腸に流れ出します。胆管の途中に胆嚢があり、ここで胆汁が濃縮され、食物が十二指腸に入ると十二指腸に分泌され、消化液として食物中の脂肪分やビタミンの消化・吸収を助けます。胆石は、胆汁の中に含まれる成分が固まって形成されます。胆嚢内にできた石を胆嚢結石、胆嚢から胆管に出てきた石や胆管にできた石を、胆管結石といいます。

●胆管結石による症状

胆管結石が胆管を塞ぐと、食後に腹痛や背部痛、嘔気、嘔吐の症状が起こります。胆汁の流れが悪くなること（胆汁うっ滞）により、血液検査では黄疸、肝機能障害がみられます。感染を合併し発熱や悪寒を伴う急性胆管炎を起こすことがあり、細菌が血液の中に侵入して重症化することもあります。また、結石が十二指腸への出口（十二指腸乳頭部）を塞ぐと、膵臓にも炎症（胆石性膵炎）を起こす場合があります。以上から胆管結石に対しては、たとえみつかった時点では無症状であっても、将来的に急性胆管炎や膵炎を起こす可能性があることから、結石除去治療を行うことが推奨されています。

●胆管結石に対する内視鏡治療

胆管結石の除去は、現在最も身体にかかる負担が少ない内視鏡治療によって行われること

が一般的です。また胆管結石により胆汁うっ滞が生じた場合や、胆管炎を起こしている場合は、胆管内の圧力を下げるためや、感染した胆汁を排出するための治療（胆管ドレナージ）が必要となりますが、こちらも内視鏡による治療が一般的です。いずれの内視鏡治療でも、口から内視鏡（特殊な胃カメラ：側視鏡）を挿入し、胆管の出口である十二指腸乳頭部から胆管内に細い道具（カテーテル）を入れて、内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP: Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography)を行います。結石除去の場合は、十二指腸乳頭部を特殊な電気メスやバルーンによって広げ、専用の器具を用いて結石を胆管内から腸内に出します。胆管ドレナージの場合には、胆汁を体外や腸内に排出するため、胆管に専用のチューブやステントを留置します。

ERCP による偶発症として、ERCP 後膵炎や胆管炎、出血、穿孔（消化管に穴があく）があります。このうち ERCP 後膵炎は、膵臓でつくられる消化液である膵液が通る膵管の出口が、胆管と同じ十二指腸乳頭部にあるため、胆管に対する治療の際に膵液の流れにも負担をかけてしまうことで生じます。膵炎により腹痛が生じ、治療のために入院期間が延長します。また稀ではありますが重症化し致命的となることもあります。

4. 臨床研究の目的

近年、無症状の胆管結石に対する内視鏡治療（ERCP）において、有症状の胆管結石よりも ERCP 後膵炎の発症率が高いことが複数報告されています。しかし、これらの報告は過去にさかのぼって調査をしたものや、単一の医療機関で調査したものであり、より信頼性の高い結果を得るためには、複数の医療機関で前向きに調査を行う必要があります。そこで今回の研究では、当院を含む複数の医療機関で、有症状と無症状の胆管結石を有する患者さんを前向きに調査し、それぞれの ERCP 後の膵炎発症率を比較することを目的としています。

5. 実施予定期間と参加予定人数

この臨床研究の実施期間は、各研究機関の長の実施許可日から 2028 年 12 月 31 日までの予定です。京都大学医学部附属病院を含め多機関で行う研究で、参加予定人数は合計 600 人です。

6. 臨床研究の対象となる方

参加できる方：　（以下の条件のすべてに当てはまる方）

・画像検査で胆管結石(胆泥を含む)の存在が確認され、ERCP による治療が予定される方。
・過去に ERCP の施行歴がない方。
・18 歳以上の方。

参加できない方：　（以下の条件のどれか一つにでも当てはまる方）
・過去に 1 回以上 ERCP による治療を受けたことのある方。
・経皮的あるいは超音波内視鏡的胆道ドレナージ治療を受けたことのある方。
・胆石性膵炎をはじめとした膵炎を同時に発症している方。
・過去に腸管再建術（Billroth I 法を除く）を受けられた方。
・良性または悪性の胆管狭窄を指摘されている方。
・下記の手術を受けられたことのある方。
　胆管空腸吻合術、肝移植術、肝切除術、肝外胆管切除、外科的乳頭切除
・十二指腸乳頭部に腫瘍を指摘されている方。
・ERCP を受けることが困難な心機能・呼吸機能・嚥下機能低下などを有する全身状態不良の方。
・研究責任者が、研究内容の理解度の不足、社会性や全身状態の不安定さなどから研究対象者として不適切と判断した方。

7. 臨床研究の方法

この研究では、対象となった患者さんの、胆管結石に対する治療に関する診療録から必要な情報を取得します。この研究のために新たに検査したり処置を行ったりすることはありません。

8. 臨床研究に参加することによる負担並びに予測されるリスクと利益

●研究参加による負担

この研究では、対象となった患者さんの診療録から、必要な情報を取得させて頂くため、研究に参加することで患者さんに新たに生じる身体的負担はありません。

●予測されるリスク（偶発症など）とその対策

この研究に参加することで、患者さんに新たに生じるリスクはありません。

●期待される利益

この研究に参加することによる、患者さんへの直接的な利益はありません。一方、今回の研究によって、無症候性胆管結石に対する ERCP 後の膵炎発症率が、症候性胆管結石の場合と比較して高いことが明らかになれば、無症状の胆管結石に対しても積極的な内視鏡治療を推奨している現行のガイドラインの見直し、また胆石を有する場合は、胆嚢摘出と同時に外科的胆管切石を検討するなど、致命的となり得る偶発症のより少ない、代替の治療の提案につながる可能性があります。本研究に参加して頂くことで、あなたの検査結果が医学的な根拠の確立における貢献に繋がり、あなたにとって潜在的な利益となる可能性があると考えています。

9. 臨床研究への参加と辞退について

この臨床研究の説明を担当医から聞いた上で、参加されるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。また、あなたがこの臨床研究に同意され、同意文書に署名された後でも、臨床研究の途中で参加をとりやめることが出来ます。たとえ参加を辞退されたとしても、不利益を受けることはありません。研究の途中で参加を辞退された場合、参加辞退の連絡があるまでの検査などの結果を使用させていただきます。それらについて使用してほしくない場合は、参加辞退の連絡の際に、合わせてお申し出下さい。
また、臨床研究の実施中に、あなたの臨床研究継続の是非に関わるような新しい情報が得られたときには、すみやかにお知らせし、臨床研究に継続して参加頂けるかどうかを確認させていただきます。

10. 臨床研究に関する情報公開の方法

この臨床研究の内容は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）に記録され、公開されています。また、この臨床研究の結果もこのシステムにおいて公表されます。掲載場所は以下の通りです。
https://jrct.niph.go.jp/
尚、結果が公表される場合においても、患者さんの個人情報は守られます。

11. 研究に関する資料の入手・閲覧について

他の患者さんの個人情報保護やこの臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、患者さんの希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を入手または閲覧することができます。希望がありましたら、問い合わせ窓口までお申し出ください。
・「問い合わせ窓口」
⇒「18. お問い合わせ先」をご参照ください。

12. 個人情報の保護について

この臨床研究で患者さんから得た情報は、個人を特定できる情報を削除した上で使用します。医療関係者は患者さんの秘密を守ることを法律により義務付けられていますので、プライバシーが外部に漏れることはありません。この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、その際にあなたの個人情報が明らかになることはありません。臨床研究の内容を確認するために、臨床研究の関係者がカルテなどを確認することがありますが、すべての関係者には守秘義務があり、患者さんのプライバシーは保護されます。同意文書に署名いただくことで、関係者がカルテ等の内容を確認することについても御承諾いただいたものとしてお取り扱いさせていただきます。

13. 情報の保管および廃棄の方法

研究で得られた情報は、紙媒体で保管する場合は施錠可能な保管庫に保管し、電子データで保管する場合はネットワークから切り離されたコンピュータ内に保存し、ファイルにはパスワードを設定し、情報管理者（研究責任者）が管理します。保存期間は、本研究についての論文等の発表後 10 年間とします。保存期間を過ぎた試料・情報等については、個人情報の取扱いに十分注意して、復元できないように確実に廃棄します。具体的には、電子データについては消去ソフトを使用してパソコンから消去し、紙資料についてはシュレッダーで裁断処理を行います。

14. 研究資金・利益相反について

この臨床研究は、研究助成金（胆膵分子生物学研究助成）により実施します。なお、この研究は、特定の企業からの資金提供を受けません。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

15. 研究対象者の経済的負担及び謝礼について

この研究に参加して頂くことによる経済的負担はありません。また研究への参加に対する特別な謝礼はありません。

16. 情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

・京都大学医学部附属病院　消化器内科 HP
https://gastro.kuhp.kyoto-u.ac.jp/index.html

17. この臨床研究に関する研究組織

この研究は京都大学医学部附属病院消化器内科が主研究機関として、下記施設と協力し多機関共同研究として行います。

＜研究代表者＞
京都大学医学部附属病院　消化器内科　松森　友昭

＜共同研究機関と各機関の研究責任者＞
京都桂病院　消化器内科　荒木　理
京都医療センター 消化器内科　岡田　浩和
兵庫県立尼崎総合医療センター　消化器内科　山内　雄揮
大津赤十字病院　消化器内科　佐久間　洋二朗
高槻赤十字病院　消化器内科　吉岡　拓人
滋賀県立総合病院　消化器内科　栗山　勝利
神戸市立医療センター西市民病院　消化器内科　吉田　裕幸
関西電力病院　消化器・肝胆膵内科　瀧本　郁久
大阪赤十字病院 消化器内科　医長　澤井　勇悟
天理よろづ相談所病院　消化器内科　奥村　圭
日本赤十字社和歌山医療センター　消化器内科　筑後英紀
公立豊岡病院　消化器科　医長　宮垣　亜紀

18. お問い合わせ先
この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでもご遠慮なく担当医師、もしくは相談窓口にご相談ください。

・研究課題への相談窓口
　京都大学医学部附属病院 消化器内科医局
　(tel) 075-751-4319
　（担当者）豊田　文興
・京都大学の苦情等の相談窓口
　京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
　（tel）075-751-4748
　（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp