様式 4-2
version：1
作成日：2026 年 8 月 13 日

総胆管結石症に対する総胆管切開採石術および胆管十二指腸吻合術における短期および長期成績の検討

研究協力のお願い

この研究は中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2007 年から 2030 年までに日本医科大学付属病院消化器外科、日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科、日本医科大学多摩永山病院消化器外科、日本医科大学千葉北総病院消化器外科で総胆管結石症に対して総胆管切開採石術あるいは胆管十二指腸吻合術の治療を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

私たちの病院では、総胆管に石ができた患者さんに対して、石を取り除くための手術を行っています。手術には、胆管を開いて石を取り出す方法と、胆管と十二指腸をつなぐ方法の 2 種類があります。どちらの手術も石を取り除くことができますが、手術後の回復のしやすさや、将来また石ができるかどうか、胆管炎などのトラブルが起きやすいかどうかには違いがある可能性があります。

しかし、どのような患者さんにどちらの手術がより適しているのかについては、まだはっきりとした答えがありません。そこで私たちは、これまで当院で手術を受けた患者さんの経過を調べ、手術後の合併症、入院期間、将来の再発や胆管炎の起こりやすさなどを詳しく検討することが目的です。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院消化器外科、松田明久です。研究事務局は日本医科大学付属病院消化器外科、上田純志です。他の参加研究機関は日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科（研究責任者：谷合信彦）、日本医科大学多摩永山病院消化器外科（研究責任者：牧野浩司）、日本医科大学千葉北総病院消化器外科（研究責任者：中村慶春）です。

2007 年から 2030 年までに日本医科大学付属病院消化器外科、日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科、日本医科大学多摩永山病院消化器外科、日本医科大学千葉北総病院消化器外科で総胆管結石症に対して総胆管切開採石術あるいは胆管十二指腸吻合術の治療を受けられた患者さんを対象とします。2007 年から 2026 年に施行された総胆管結石手術の患者さんは既存の診療録・画像データ・検査結果を収集し治療期成績を解析します。研究計画書の承認後に同術式を施行した方は手術後の診療録・画像データ・検査結果を収集し治療成績を解析します。すべて、普段の診療の中で記録されている情報だけを使います。調査では、手術の種類、手術後の経過、合併症の有無、入院期間、そして将来の再発や胆管炎の発症などを確認します。また、患者さんの年齢や持病、胆管の太さ、石の大きさなどの背景もあわせて分析し、どのような患者さんにどの手術が向いているのかを検討します。

集めた情報は、個人が特定できないように名前などを取り除いて扱い、患者さんのプライバシーが守られるよ

う十分に配慮して行います。本研究は通常行われている総胆管結石症術前後の腹部 CT、採血データを用いるため、患者に侵襲的な行為はなく、不利益を被る可能性はありません。
研究実施期間は実施許可日から 2031 年 12 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。
試料：なし
情報：年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標、CT 検査所見、等
利用を開始する予定日：実施許可日から
提供を開始する予定日：実施許可日から
情報の提供を行う機関：日本医科大学武蔵小杉病院病院（院長：谷合信彦）、日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野浩司）日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）
情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）、
情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学付属病院消化器外科の上田純志が医局のインターネットに接続されてないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。
また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。
日本医科大学付属病院：消化器外科医局
日本医科大学武蔵小杉病院：総合医局
日本医科大学多摩永山病院：消化器外科医局
日本医科大学千葉北総病院：消化器外科医局
また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院　消化器外科　上田純志
〒113-8603　東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表）　内線：24212
メールアドレス：junji0821@nms.ac.jp

日本医科大学武蔵小杉病院　消化器外科　谷合信彦
〒211-8533　神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383
電話番号：044-733-5181（代表）　内線：3230
メールアドレス：taniain@nms.ac.jp

日本医科大学多摩永山病院　消化器外科科　牧野浩司
〒206-8512　東京都多摩市永山 1-7-1
電話番号：042-371-2111（代表）　内線：3030
メールアドレス：himiyumo@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院　消化器外科科　中村慶春
〒270-1694　千葉県印西市鎌苅 1715
電話番号：0476-99-1111（代表）　内線：3114
メールアドレス：keishun@nms.ac.jp