

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

総胆管結石再発における胆汁を用いた探索的観察研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科 (研究責任者) 齋藤 圭

<研究期間>

承認日 ~ 令和 10 (西暦 2028) 年 3月 31日

<研究の目的と意義>

日本では胆石保有者数は年々増加しており 1993 年には 1,100 万人を超えました。また、成人の肥満人口は増加傾向にあることから、胆石保有者数はさらに増加していることが推測されます。胆石症には部位別に、胆嚢結石、総胆管結石、肝内結石がありますが、総胆管結石は重症例では命に係わる急性胆管炎や急性膵炎の原因となるため、症状の有無に関わらず治療が必要になります。また、総胆管結石の受診時の年齢のピークは 70-80 歳と高齢であり、総胆管結石再発による急性胆管炎や急性膵炎、結石治療への負担にも注意する必要があります。そこで、総胆管結石治療時に回収した胆汁で各種検査後に余った胆汁を回収保存利用し、また、一般診療で行った血液検査結果 (ALT 値、血小板数、各種肝炎ウイルスマーカー等) や内服薬を改めて検討することにより、本邦の総胆管結石再発の検査や治療法を検討し、新しい検査法や治療法の開発に繋がりたいと思います。

<利用する試料・情報の項目>

診療記録より、年齢、性別、CT 検査画像、超音波画像、血液検査データ (ALT 値、アルブミン値、ALP 値、γGTP 値、血小板数、各種肝炎ウイルスマーカー等)、治療方法、転帰の情報を使用いたします。さらに、同意が得られた残余胆汁を使用し microRNA や腸内の細菌や真菌、ウイルスなどの定量検査 (リアルタイム PCR アレイ、次世代シーケンス) をさせていただきます。

<対象となる方>

西暦 2020 年 4 月 1 日～西暦 2026 年 3 月 31 日の期間に消化器・肝臓内科で総胆管結石、胆管炎の治療を開始された方

<研究の方法>

総胆管結石治療において余った残余胆汁を使用し microRNA と腸内の細菌や真菌、ウイルスの定量検査 (リアルタイム PCR アレイ、次世代シーケンス) を行います。また、臨床的な特徴 (年齢、性別等)、内服歴、一般診療で行った血液検査結果 (ALT 値、血小板数、各種肝炎ウイルスマーカー等)、治療法、治療経過を改めて検討します。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

消化器・肝臓内科

氏名：齋藤 圭

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2 4 2 4 (PHS) 8 6 6 2