

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院第二内科に、総胆管結石で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

総胆管結石の診断における MDCT、MRCP、EUS の検出能の比較における後ろ向きコホート研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科 講師 糸永昌弘

#### 3. 研究の目的

総胆管結石の診断を行う上で CT 検査は比較的簡便であり、客観性に優れていることからまず施行されることが多い。しかし、結石の吸収値は結石内のカルシウム濃度に依存するため、CT 検査での総胆管結石の検出感度は 80%前後となっております。特に小結石の場合は、検出感度は 40～53%にとどまると報告されています<sup>2</sup>。それに対して、MRI/MRCP は総胆管結石の検出能に優れており临床上総胆管結石を疑うが、CT 検査にて検出されない場合に行うべき検査として、急性胆管炎診療ガイドライン 2018 に記載されています。近年、胆膵領域の診断において超音波内視鏡 (EUS) は高い検出能を有し、総胆管結石の検出能についても非常に良好であると報告されています。総胆管結石の検出能について MRCP と EUS の比較検討では、両者の検出能は同程度とされ<sup>5)</sup>、その結果を引用して、急性膵炎ガイドライン 2021 では両者のいずれを選択しても良いと記載されています。それに対して、鈴木らによる比較検討では、EUS は MRCP に対して有意に総胆管結石の検出能が良好であったと報告しており<sup>7)</sup>、まだまだ両者の診断能については議論の余地がある状態です。総胆管結石の治療として、ERCP を用いた内視鏡的採石術が行われていますが、膵炎をはじめとした偶発症が起こりえるため、術前に正確に総胆管結石の有無を診断することは非常に重要であると考えています。当院では、以前より EUS を総胆管結石の診断に用いており、MDCT・MRCP・EUS の検出能を検討することで今後の診断アルゴリズムを確立することができると考え、今回の検討を行うこととしました。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

総胆管結石の患者さんで、2017年1月1日から2022年1月31日までの期間中に、総胆管結石の内視鏡治療を受けた患者さん

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別・採血データ・MDCT, MRCP, EUS の検査結果・総胆管結石の内視鏡治療の検査結果

##### (3) 方法

内視鏡治療時の総胆管結石の有無の診断を最終診断とし、術前の MDCT, MRCP, EUS の検出能を比較検討する予定です。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

資金源は第二内科講座研究費です。

利益相反はありません。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科 担当医師 糸永昌弘

TEL : 073-441-0627

FAX : 073-445-3616

E-mail : itonaga@wakayama-med.ac.jp