

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究  
分担研究報告書

二次性肝内結石症における治療モダリティ別の短期・長期成績

研究分担者 伊佐山浩通 順天堂大学大学院医学研究科消化器内科 教授  
研究協力者 森 俊幸 杏林大学医学部消化器・一般外科 教授  
研究協力者 鈴木 裕 杏林大学医学部消化器・一般外科 准教授  
研究協力者 露口 利夫 千葉県立佐原病院 院長  
研究協力者 島谷 昌明 関西医科大学総合医療センター消化器肝臓内科 教授  
研究協力者 藤澤 聡郎 順天堂大学消化器内科 准教授

研究要旨：二次性肝内結石症の治療に関して、その成績、とくに長期成績はいまだ不明である。本研究の目的は、二次性肝内結石の治療モダリティ別の短期・長期成績を解析し、二次性肝内結石症の適切な取扱いを検討することにある。対象は2017年に行われた全国調査の登録症例354例のうち、二次性肝内結石症例175例。これらに対して死亡、結石再発、胆管炎発症、肝内胆管癌合併を目的変数として後ろ向きコホート調査を行う。今年度は研究計画を立案し、次年度には倫理審査の承認ののち、調査を実施する。

共同研究者

杉山晴俊（千葉大学消化器内科）

A. 研究目的

肝内結石症は良性疾患でありながら完治が難しい。過去8回の全国多施設調査が行われており、胆道再建後の二次性肝内結石症の増加が著しい。また、近年は非手術的治療、とくに内視鏡的治療の増加が著名である。二次性肝内結石症の治療に関して、その成績、とくに長期成績はいまだ不明である。本研究の目的は、二次性肝内結石の治療モダリティ別の短期・長期成績を解析し、二次性肝内結石症の適切な取扱いを検討することにある。

B. 研究方法

対象は2017年に行われた全国調査の登録症例354例（2016年の1年間に肝内結石症で通院歴のある症例）のうち、二次性肝内結石症例175例。

本研究は診療録ベースの後ろ向きコホート調査である。対象症例保有施設に対して調査票を送付し、回答された調査票をもとに解析する。

目的変数を死亡、結石再発、胆管炎発症、肝内胆管癌の合併とする。

調査項目は、患者背景（年齢、性別、居住地、嗜好、既往歴）、肝内結石の病状（診断日、臨床症状、分類（IE分類、LR分類）、胆管狭窄・拡張、肝萎縮の部位、結石種類）、合併症、肝内胆管癌の有無、治療内容、治療後の症状。

以上につき、Start Pointを治療終了日、End Pointを死亡日、結石再発日、胆管炎発生日、肝内胆管癌発生日とし、Kaplan-Meier法（Log-rank test）、比例ハザード分析にて予後不良因子、結石再発危険因子、胆管炎発症危険因子、肝内胆管癌発生の危険因子を抽出する。

#### (倫理面への配慮)

本研究に関連するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（日本医師会）および、臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正）に従って本研究を実施する。

各施設から返送された調査票はファイリングしたうえで、鍵のかかるキャビネット内で個人識別情報分担管理者が保管する。また、コンピュータに入力されたデータは個人情報を保護し情報漏洩を絶対的に避けなければならないという観点から、患者氏名ではなく通し番号による匿名化に加え、ファイルもパスワードによる暗号化という二重のブロックで管理する。さらに、本研究専用のコンピュータは本研究専用とし、他のデータは入力しない。また、指紋認証装置を導入し、特定された個人しか起動できないようにする。ネット環境など外部環境への接続をしない、などの厳重な配慮を行う。

#### C. 研究結果

今年度は研究計画を立案した。

#### D. 考察

進捗状況はおおむね予定通りである。今後は、まずはWGで研究計画をブラッシュアップし、杏林大学倫理委員会の申請を行う。

#### E. 結論

次年度は調査実施を行う。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

鈴木裕，森俊幸，百瀬博一，松木亮太，小暮正晴，伊佐山浩通，田妻進，田中篤，滝川一，須並英二，阿部展次，阪本良弘・全国調査からみた肝内結石症のマネージメント・胆と膵・41・1409 - 1413・2020.

##### 2. 学会発表

該当なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

該当なし