

令和 6 年 9 月 13 日

## 審査申請書

高島市病院事業

人権推進・倫理委員会委員長 様

申請者

所属

高島市民病院

総合診療科 副科長

職名

消化器外科

氏名

千野佳秀



次のとおり、高島市病院事業人権推進・倫理委員会における審査を申請します。

|       |                            |
|-------|----------------------------|
| 審査対象  | 腹腔鏡下総胆管結石除去術の手術成績及び切石予後の追跡 |
| 課題名   | 腹腔鏡下総胆管結石除去術の多施設共同症例登録研究   |
| 研究責任者 | 千野佳秀                       |
| 分担研究者 | 中島研郎                       |
| 備考    |                            |

# 倫理審査申請書

(兼 実施許可申請書)

令和 6 年 9 月 13 日提出

高島市民病院 病院長 殿  
倫理委員会委員長 殿

所 属 消化器外科  
申請者名 千野佳秀  
所属長名 中島研郎



下記のとおり、倫理審査を申請します。

1 課題名 腹腔鏡下総胆管結石除去術の多施設共同症例登録研究

2 責任医師 所 属 高島市民病院 職 名 総合診療科副科長 氏 名 千野佳秀

3 協力医師 所 属 高島市民病院 職 名 消化器外科科長 氏 名 中島研郎

4 概 要 (具体的に記載すること)

## (1) 目的

腹腔鏡下総胆管結石除去術 (Laparoscopic common bile duct exploration, 以下LCBDE) は、既に標準手術となった腹腔鏡下胆嚢摘出術 (Laparoscopic cholecystectomy, 以下LC) に、1時間余りの時間を追加して総胆管結石を除去する低侵襲手術である。一般に胆嚢結石症の15%程度に併存する総胆管結石 (Common bile duct stones, 以下CBDS) の治療は、開腹胆嚢摘出術の時代には術中に行われていたが、現在は大多数が術前または術後に内視鏡的総胆管結石除去術 (Endoscopic lithotomy, 以下EL) が施行されるようになり、10%程度でLCBDEが施行されるのみとなった。LCBDEの導入が進まなかった理由は様々に考えられるが、LCと同時に終わって治療が完了する利点、CBDSの再発がELと比較して有意に低い点、などの利点が明らかになりつつあり、治療の主流となった ELにはスコープの到達困難、除石困難からERCP後膵炎と言われる治療後有害事象の課題がある。このように、優れた点を有するが実施比率が低下したLCBDEについて、多施設で前向きに症例を集積し、我が国の標準的な手術直接成績および術後経過、さらに追跡による標準的な転帰を明らかにする。これまで存在しなかった我が国の標準的な成績が明らかになることによって、外科治療側と内視鏡治療側の双方にとってLCBDEの客観視につながり、適切な治療法に選択に貢献する。

## (2) 対象及び方法

1. 対象は、全身麻酔手術が可能な18~90歳で意志決定の可能な総胆管結石症患者で、胆嚢結石の有無ならびに手術既往を問わない。全国の本研究に参画する医療機関の診断と標準的治療選択としてLCBDEを選択した症例を対象とする。2. 症例集積方法は、事務局に電磁的に症例を事前連絡し、返された登録フォーマットに入力、登録し、術後に手術内容と短期成績を登録、長期成績として1, 3, 5, 7, 10年の胆管炎および総胆管結石の再発の有無を明らかにする。集積例数は300例

を予定し登録機関を3年とする。その根拠は日本内視鏡外科学会の集計報告ではLCBDEは年間400例余りであることから、本研究の参画医療機関数と症例登録期間の設定から推定した。なお集積状況により集計期間の変更あるいは集積目標数を変更する場合がある。3. 統計解析方法として、総胆管結石再発率は単アームとしてはカプランマイヤー法、比較すべき群間比較ではログランク検定を行う。背景・術式別などでの臨床像の比較などの群間比較は項目によって適切な検定を用いる。手術困難因子の同定はロジスティック単変量・多変量解析を用いる。4. 評価項目（主要評価項目、副次評価項目等）について概略を記す。LCBDEの安全性を示す術後有害事象に関連する項目と遠隔期の総胆管結石の再発率が主要評価項目となる。また副次評価項目には、史上はじめての多施設からの登録で得られる、構成手術手技の標準とバイアス、手技の難易度がある。ELとの違いを解析するために、膵炎の有無とプロテアーゼインヒビターの使用や術後食事開始時期も評価する。5. 個人情報保護として、登録情報は初回登録時に番号を付与し、以後個別番号にて識別することによって情報漏洩時の個人情報の漏洩を防止する。電磁的情報通信については、送信前の宛先のダブルチェックならびに受信元の受信通知を返すことにより、誤送信リスクの軽減と問題発生 of 早期発見と対策を行う。

### （3）実施場所及び実施機関

### （4）審査を希望する理由

当該手術は、保険収載されてすでに20有余年の年月を有するゆえに、新奇性のある治療手段ではなく、治療法選択においても日常診療の一環として不作為に選択された症例を集積するものである。しかしながら、手術成績を集積する共同研究は本邦はじめてであり、医療機関外で個人情報を扱うことになるため、倫理審査は不可欠と考える。全国の参画医療機関ごとの審査を避けて一括審査を希望するものである。

## 5 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

### (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

本研究は日常診療の一環にあたる手術の関連情報の集積であり、患者への診療内容の説明および手術の提案と同意、さらに当該研究の説明と合意は不可欠なものであり、よって人権の擁護は担保されるものと考ええる。

### (2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

当該手術は日常診療の一環として一般に実施されているものである。したがって、本研究に登録することによって、当該医療行為に特段の利益と不利益は生じないと考ええる。

### (3) 医学的貢献度（医学からみた客観的意義）

当該手術は、既に20有余年の保険収載の歴史があり、昨今の新規手術のような術者・施設限定基準がなく、多数例を有する医療機関の治療成績とその学術発表ではELと比較して優るとも劣らないことが確定的である。現に、我が国のCBDSの治療手段として、日本消化器病学会の胆石症ガイドラインにおいて、ELとLCBDEは同等に推奨されるものと明記されている。

しかし、実臨床では90%に近いELと10%程度のLCBDEの選択率になっており、2つの全く異なる治療手段ゆえに相互補完が可能なところを、互いの特徴と適応を明らかに超えた偏りになっていることは社会的問題と言える。少なくともLCBDEならば有害事象なく診療を終えられた症例にもELで苦勞している患者と実施医師がいることが推計される。

全国集計によってLCBDEの標準的な成績の知見が得られることは、当事者である外科医にとっては自己の成績の客観視と更なる研鑽を積む指標となり得、未実施の外科医の中にLCBDEの導入が検討されることが期待できる。他方、CBDS治療の圧倒的主流であるELを行う内視鏡医にとっても、一方的な選択バイアスから脱することができ、LCBDEとの相互補完的な治療選択を志向することが期待できる。本研究が総胆管結石症の治療体系に大きく影響することは想像に難くない。

### (4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

日常診療の一環として、通常行われる手術の説明と同意、加えて個人情報に研究に供することの説明と同意を参画医療機関の担当医師が行う。

## 6 その他の参考事項（本課題に関連した国内の事情、文献など）

1. 日本消化器病学会編：胆石症診療ガイドライン2016,改訂第2版. pp73, 南江堂, 東京, 2016.
2. 日本消化器病学会編：胆石症診療ガイドライン2021,改訂第3版. pp49-58, 南江堂, 東京, 2021.
2. 日本内視鏡外科学会編：技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン2019年版. <https://www.jses.or.jp/uploads/files/JSESguideline2019.pdf>, 119-120, 2019.

※同意書、薬剤のデータ、依頼事務局組織図等、委員会での発表に関係する書類がありましたら、添付をお願いいたします。

## 同意書

高島市民病院長 殿

私は、今回の研究「腹腔鏡下総胆管結石除去術の多施設共同症例登録研究」について、研究担当者より説明文書を用いて説明を受け、十分に理解しましたので、今回の研究へ協力することに同意します。

令和 年 月 日

住 所 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_ 印

説 明 日 令和 年 月 日

研究担当者所属 \_\_\_\_\_

研究担当者名 \_\_\_\_\_ 印

(患者さん保管用)

# 同意撤回書

「腹腔鏡下総胆管結石除去術の多施設共同症例登録研究」

高島市民病院長 殿

私は、標記研究内容と協力内容について、研究担当者より説明文書を用いて説明を十分受け、令和 年 月 日に、本研究への協力に同意しましたが、これを撤回します。

患者本人 氏名 (自署)

署名年月日 令和 年 月 日

研究担当者 氏名 (自署)

署名年月日 令和 年 月 日

腹腔鏡下総胆管結石除去術をお受けになる方へ

～学術研究への御協力をお願い～

説明年月日 年 月 日

説明医師 \_\_\_\_\_

この書類は、あなたがお受けになる腹腔鏡下総胆管結石除去術を全国集計させていただいて解析に使うことに、御協力をいただけるよう、説明をしている文です。

あなたの名前と病院名は記号化して集計しますので、匿名性は守られます。

あなたの診療内容が「腹腔鏡下総胆管結石除去術の前向き症例登録研究」で使われることに、ご同意、御協力いただけるかお考えください。

※「腹腔鏡下総胆管結石除去術」は、ほかに胆管切石術、胆管結石摘出術と同じです。またこの手術には胆嚢摘出術も含まれます。

#### 1. 研究の目的

「腹腔鏡下総胆管結石除去術」は1996年に保険収載された歴史のある一般診療のひとつです。以前は手術が技術的に難しかったことや、カメラで石をとる内視鏡治療が進歩したことなど、いくつかの理由で広く普及せず、この手術の良さを理解する外科医の間で続けられてきましたが、実施件数は徐々に減っていました。現在は、腹腔鏡手術を高度な技術で行う外科医と器械や技術も進歩してきました。この手術について、現況を全国的に集計し、再評価することを目的としています。

#### 2. 研究の方法

この研究は、「腹腔鏡下総胆管結石除去術」をすることが妥当と標準的に診断されて手術を受けられる方の、手術の内容、手術直後の経過、退院後の長期経過を、事務局に集積させていただき、学術的に分析します。重ねて記しますが、この手術は従来より一般診療であり、再評価が目的ですので研究のために特別に行う手術ではありません。

#### 3. 個人情報の保護について

手術を受けた方の識別は施設毎につける記号、年齢、性別と手術実施日で行います。また医療機関の名前も登録時の記号で識別します。事務局において結果の解析、ならびに研究発表において、患者さんを特定することはできません。また、情報の漏洩には細心の注意を払い、情報は手術後の長期の経過を含むために長年にわたりますが、研究終了後には情報を適正に処分します。

#### 4. 同意の撤回

いつでも御協力をやめることができます。ご遠慮なく担当医にお伝えください。

#### 5. 研究成果の入手について

あなた個人の情報につきましてご希望があれば担当医にお伝えください。研究全体の成果は学術発表で行います。

#### 6. 有害事象が生じたとき

この研究は一般診療の情報を集積するものです。有害事象や補償すべき事象が起こったときの治療は、一般診療つまり保険診療の一環としてすすめます。また補償するか否かも一般診療上での判断となります。

---

上記の、研究協力について、その内容を理解しました。

どちらかに○をつけて、お名前をお書きください。

私は、研究に ( ) 協力します ( ) 協力しません

お名前 \_\_\_\_\_ (ご本人・またはご本人とのご関係( ))