千葉大学医学部附属病院で胆管非拡張型膵・胆管合流異常に対する手術を受けられた患者の皆様、ご家族の皆様へ

２０２６年８月１９日

肝胆膵外科

肝胆膵外科では、胆管非拡張型膵・胆管合流異常に対する外科治療に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

１９７４年１月１日～２０２４年１２月３１日の間に肝胆膵外科で胆管非拡張型膵・胆管合流異常と診断され、手術を受けられた方

１．研究課題名

「胆管非拡張型膵・胆管合流異常に対する外科治療の実態と成績調査」

２．研究期間

２０２６年承認日～２０２８年１０月３０日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

３．研究の目的・方法

膵・胆管合流異常とは、膵臓と胆管が十二指腸壁外で合流する（通常は十二指腸壁内で合流します）先天的な解剖学的変異です。この変異により膵液が胆管に逆流して、胆管が異常な拡張をきたすことが多く、その程度によって胆管拡張型（先天性胆道拡張症）と胆管非拡張型に分類されます。

膵・胆管合流異常があると、膵液逆流による炎症の影響により胆嚢癌が起こりやすことはすでにわかっているので、胆嚢は手術で切除することが推奨されています。さらにそれに加えて、拡張をきたした胆管も発癌リスクが高いので、胆管拡張型に対しては将来的な発癌予防の目的で、手術で胆管も一緒に切除することが推奨されています。しかし、胆管非拡張型に対しては、胆管切除を追加するかしないかについて証明されたデータが無く、

一定の見解は得られていません。

これまで、日本膵・胆管合流異常研究会において症例登録による全国調査が施行されてきていますが、胆管非拡張型に限定した詳細な調査がなされたことはありません。したがって、術式選択、胆管切除を行なった症例における術後胆管炎、胆管空腸吻合部狭窄、肝内結石などの胆管切除に伴う合併症、さらには胆管非切除症例における長期経過後の胆道発癌など、胆管非拡張型膵・胆管合流異常の術後の実態は未だ解明されておらず、多くの臨床上の課題も未解決となっています。

そこで、本研究では、日本肝胆膵外科学会修練施設にも対象施設を拡大することによって国内での胆管非拡張型診断となった多数の症例を集積し、網羅的に調査を行い、外科切除を施行した症例の外科治療、特に胆管切除の有無に関する実態とその短期および長期の手術成績を明らかにすることを目的とします。

本研究においては、共同研究機関、既存情報提供のみを行う機関より情報を提供してもらいます。

情報に対するバイアスを（先入観や偏り）なるべく少なくするために、まずは術式別に情報を分類した後、それぞれを共同研究機関において情報の解析を行います。その後各施設で解析した結果を千葉大附属病院で総括して最終的な解析を行います。　氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた情報は千葉大学肝胆膵外科でアンケート形式で集積します。氏名等と研究 ID との対応表は作成した各研究機関で保管し外部には提供しません。

４．研究に用いる試料・情報の種類

a. 患者情報　手術時年、性、背景疾患、最大胆管径（計測画像：腹部超音波検査・直接胆管造影・MRCP・CT)、合流異常の画像診断（手術時胆管造影・ERCP・EUS・MRCP・CT）

b. 手術情報　術式（胆管切除の有無、切除例の胆道再建方法)、手術時間、出血量、周術期合併症（縫合不全，胆管炎など）

c. 術後経過観察　術後観察期間、晩期合併症（胆管狭窄，胆管炎)、胆道発癌

５．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

本研究は日本肝胆膵外科学会（https://www.jshbps.jp）および日本膵・胆管合流異常研究会（https://www.jspbm.jp）の合同プロジェクト研究として行われます.

研究代表機関名	研究代表者
千葉大学医学部附属病院肝胆膵外科	大塚　将之
共同研究機関名	研究責任者

愛知医科大学消化器外科	金子　健一朗
京都府立医科大学小児外科	小野　滋
藤田医科大学外科・小児外科	石原　慎
徳島大学大学院消化器・移植外科学	曽山　明彦
静岡県立こども病院小児外科	三宅　啓
【既存情報提供のみを行う機関】 １次調査にて情報提供可能な機関(121施設)	
・一般社団法人 日本肝胆膵外科学会 （https://www.jshbps.jp）	
・日本膵・胆管合流異常研究会 （https://www.jspbm.jp）	

６．個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院肝胆膵外科および各研究機関において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学及び各研究実施機関のホームページをご参照ください。

千葉大学（URL;http://www.chibau.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html）

７．研究に関する相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒２６０－８６７７

千葉県千葉市中央区亥鼻１－８－１
千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）
肝胆膵外科　教授　大塚　将之
肝胆膵外科　診療准教授　高屋敷　吏
０４３（２２２）７１７１　内線５２８２