



無石胆嚢炎の病因病態、治療法、および予後の全国集計

研究責任者

森川孝則

東北大学病院 総合外科 准教授

〒980-8574

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7205 FAX：022-717-7209

E-mail：t_morikawa@surg.med.tohoku.ac.jp

研究事務局

三浦孝之

東北大学病院 総合外科 助教

〒980-8574

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7205 FAX：022-717-7209

E-mail：takayuki-m@surg.med.tohoku.ac.jp

2021年 11月 29日 作成（第1版）

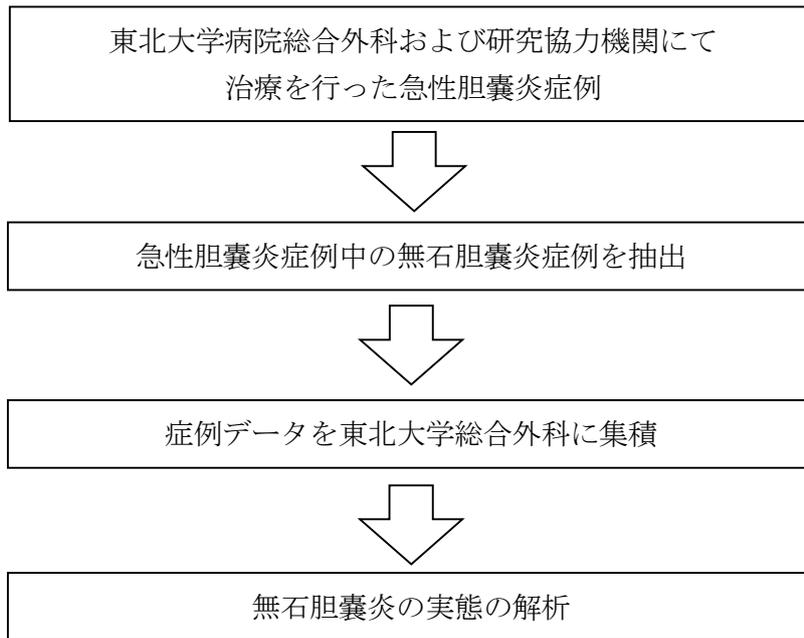
目次

0.	概要	0
1.	目的	2
2.	背景と研究計画の根拠	2
2.1	背景	2
2.2	研究の科学的合理性の根拠	2
3	研究対象者の選定方針	3
3.1	研究対象者の母集団	3
3.2	適格基準	3
3.3	除外基準	3
4	予定症例数、設定根拠	3
4.1	予定症例数	3
4.2	設定根拠	3
5	統計解析	3
6	研究の方法、期間	3
6.1	研究デザイン	3
6.2	研究方法	3
6.3	研究期間	4
7	データの管理方法、自己点検の方法	4
7.1	症例記録（Case Report Form：CRF）の作成	4
7.2	CRFの自己点検	4
7.3	CRFの送付及び保管	4
7.4	CRFの修正手順	4
8	研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	5
9	知的財産	5
10	業務内容、委託先の監督方法	5
11	個人情報等の取扱い	5
11.1	個人情報の利用目的	5
11.2	利用方法（匿名化の方法）	5
11.3	安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）	6
12	インフォームド・コンセントを受ける手続	7
12.1	研究対象者への説明	7
12.2	同意	7
12.3	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続	7
13	インフォームド・アセントを得る場合の手続	7
14	情報公開の手続	7
15	試料・情報の授受に関する記録の作成・保管	7
16	研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策	8
17	研究対象者等、その関係者からの相談等への対応	8
18	研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容	8

19	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い.....	8
20	試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	9
21	研究に関する情報公開の方法.....	9
21.1	研究の概要及び結果の登録	9
21.2	研究結果の公表	9
22	試料・情報等の保存・廃棄の方法	9
22.1	保存	9
22.2	廃棄	9
23	研究機関の長への報告内容、方法	9
24	研究計画書の変更.....	10
25	研究の実施体制.....	10
25.1	研究機関の名称、研究責任者の氏名	10
25.2	研究分担者等の氏名・役割	10
26	研究事務局、統計解析	12
27	研究に関する問合せ窓口.....	13
28	引用文献.....	13
29	Appendix.....	13

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

無石胆嚢炎は急性胆嚢炎全体の3.7~14%と報告されており^{1, 2)}、急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン (Tokyo guideline)³⁾においては特殊な胆嚢炎として分類されている。一方、無石胆嚢炎はICU入室症例や術後症例、悪性腫瘍合併例、長期絶食例などの発症が多いとされ、通常の急性胆嚢炎と比べ壊疽性胆嚢炎や穿孔を来すことが多く、予後不良と言われている。しかし、無石胆嚢炎に関する全国的な集計はほとんど行われていないため、本邦における無石胆嚢炎の病態は不明なままである。本研究は、本邦における無石胆嚢炎の診療実態を明らかにし、その治療方針を明確化することを目的とする。尚、本研究は一般社団法人 日本腹部救急医学会のプロジェクト研究として承認され、施行されるものである。

0.3. 対象

東北大学病院総合外科および研究協力機関（日本腹部救急医学会認定医・教育医制度認定施設）において、2018年1月1日~2020年12月31日に無石胆嚢炎の診断にて治療を受けた症例。

0.4. 予定症例数、研究期間

- (1) 予定症例数：400例
- (2) 研究期間：2021年12月（倫理委員会承認後）～2024年3月

0.5. 問合せ先

- (1) 適格基準、治療変更基準等、臨床的判断を要するもの：
森川孝則
東北大学病院 総合外科 准教授
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
電話番号：022-717-7205 FAX：022-717-7209

E-mail: t_morikawa@surg.med.tohoku.ac.jp

(2) 登録手順、記録用紙（CRF）記入等：

三浦孝之

東北大学病院 総合外科 助教

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209

E-mail : takayuki-m@surg.med.tohoku.ac.jp

1. 目的

急性胆嚢炎に対する国際的ガイドラインである「Tokyo guideline」⁴⁾が報告されて以来、本邦における急性胆嚢炎治療は標準化されつつあるが、無石胆嚢炎の病態やその治療方針は、依然として不明確なままである。本研究は、本邦における無石胆嚢炎の診療実態を明らかにし、予後不良例の危険因子を抽出すること、そして無石胆嚢炎の治療方針を明確化することを目的とする。

(1)主要評価項目(Primary endpoint)

無石胆嚢炎の発生率および治療成績
予後不良例と背景因子の関連

(2)副次的評価項目(Secondary endpoint)

- a. 使用した治療方法
- b. 治療後合併症発生率
- c. 胆嚢炎再発率

2. 背景と研究計画の根拠

2.1 背景

無石胆嚢炎は急性胆嚢炎全体の3.7~14%と報告されており^{1,2)}、「急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン」³⁾においては特殊な胆嚢炎として分類されている。通常の胆石胆嚢炎と比較し、無石胆嚢炎はICU入室症例や術後症例、悪性腫瘍合併例、長期絶食例など全身状態不良の患者での発症が多いとされている。加えて、壊疽性胆嚢炎や穿孔を来すことが多いため、一般的に予後不良と言われている。また、その治療法においても経皮経肝胆嚢ドレナージ (PTGBD) や胆嚢摘出術、近年においては腹腔鏡下胆嚢摘出術の有効性が報告されているが、どの治療法が最適であるか、に関しては様々な意見があり、一定した見解は得られていない。

Tokyo guideline⁴⁾は2007年に発表された急性胆嚢炎の国際的なガイドラインであるが、2013年、2018年と改訂を重ね、急性胆嚢炎の診断、治療において国際的コンセンサスが得られてきている。しかしながらTokyo guidelineにおいても、無石胆嚢炎に関する詳細な記述はない。加えて、本邦における無石胆嚢炎の全国的な集計はほとんど行われていないため、本邦における無石胆嚢炎の病態は不明なままである。

2.2 研究の科学的合理性の根拠

前述の如く、本邦における無石胆嚢炎の詳細な病態は明らかとなっておらず、治療方針も明確ではない。他の報告も、年代、地域により集計されているデータは様々であり、その病態や治療法選択に、一定の見解は得られていない。一方、高齢化が急速に進んでいる本邦においては、今後無石胆嚢炎症例が増加する可能性が考えられる。加えて、Tokyo guidelineにより急性胆嚢炎の定義、診断法が確立した現在のわが国は、無石胆嚢炎の実態の正確な把握に最も適した状況であるともいえる。無石胆嚢炎は日常診療においては比較的稀であるが、消化器疾患を担当する医師においては必ず遭遇する疾患の一つである。従って、その診断、治療に難渋することは多く、予後も通常の胆嚢炎と比較し不良である。以上から、実臨床における無石胆嚢炎の背景因子、治療法、そしてその予後を明らかにする本研究は、非常に意義のあるものと考えている。倫理的、科学的小および医学的妥当性の観点から、倫理委員会の審査および研究機関長の承認を得てから、本研究を開始したいと考えている。

3 研究対象者の選定方針

3.1 研究対象者の母集団

母集団は、東北大学病院総合外科および日本腹部救急医学会認定医・教育医制度認定施設において、2018年1月1日～2020年12月31日に無石胆嚢炎の診断にて治療を受けた症例。

3.2 適格基準

- (1) 無石胆嚢炎（急性胆嚢炎の診断を得た症例で、画像検査上もしくは切除標本上、結石および胆泥を認めないもの）
- (2) 急性胆嚢炎の診断は「急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018」4)の診断基準に準じる（資料1）
- (3) 登録症例に関して、年齢の規定は設けない
- (4) 登録症例に関して、性別の規定は設けない

3.3 除外基準

除外規定は特に設けない。

4 予定症例数、設定根拠

4.1 予定症例数

日本腹部救急医学会認定医・教育医制度認定施設は189施設あり、共同研究参加率が50%、年間急性胆嚢炎症例が平均30例、無石胆嚢炎が5%に認められたとすると、約400例の無石胆嚢炎症例を見込んでいる。

4.2 設定根拠

後方視的観察研究であるため、必要登録症例数の算出はしていない。

5 統計解析

統計解析の手法として、予後不良例と良好例との比較のため、Student-t test、Fisher's exact test、カイ二乗検定、および Mann-Whitney U 検定による単変量解析、およびロジスティック回帰分析による多変量解析を予定している。

6 研究の方法、期間

6.1 研究デザイン

後ろ向き観察研究

6.2 研究方法

- 1) 本研究は一般社団法人 日本腹部救急医学会のプロジェクト研究として行われる。
- 2) 東北大学病院総合外科および日本腹部救急医学会認定医・教育医制度認定施設における、診療科内データベースおよび診療記録にて、下記項目を収集する。

年齢、性別、併存疾患、治療開始までの時間、米国麻酔科学会による術前状態分類（ASA-PS）（資料2）、チャールソン併存疾患指数（資料3）、急性胆嚢炎重症度（資料4）、治療法、輸血の有無、術後合併症、治療後敗血症の有無、治療後在院日数、再入院の有無、治療後在院死亡の有無、等

3) 得られたデータは、症例記録（case report form: CRF）に記載する。患者名は含まず、匿名加工情報としてパスワードを設定する。CRFは電子媒体に入力し東北大学総合外科に郵送、もしくはE-mailにて東北大学総合外科に転送する。東北大学総合外科にてデータの集積を行い、無石胆嚢炎治療の実態解明および予後不良因子の解析を行う。

6.3 研究期間

2021年12月（倫理委員会承認後）～2024年3月

7 データの管理方法、自己点検の方法

7.1 症例記録(Case Report Form: CRF)の作成

- (1) CRFの記載の記入及び訂正は研究者等（担当医）が行う。研究者等は各被験者の各観察・検査が終了後、速やかにCRFを作成する。
- (2) 研究協力者は、原資料が存在しその客観性が保証できる場合は、原資料からCRFに転記することが出来る。

7.2 CRFの自己点検

- (1) 研究者等は、CRF内容と原資料（診療録、生データ等）の整合を確認する。
- (2) CRFと原資料に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。
- (3) 研究機関の研究責任者または研究分担者は、作成されたCRFについてその内容を点検し、確認した上で記名・押印又は署名を行う。

7.3 CRFの送付及び保管

研究機関の研究責任者は、作成したCRFを定められた手順にて原本を研究事務局に提出し、写しを保管する。提出先は下記とする。

(CRFの提出先)

三浦孝之

東北大学病院 総合外科 助教

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209

E-mail : takayuki-m@surg.med.tohoku.ac.jp

7.4 CRFの修正手順

CRFを訂正する場合、研究機関の研究責任者はCRFの変更又は修正の記録を定められた手順にて提出しその写しを保管する。

8 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究には日本腹部救急医学会のプロジェクト研究費を用いて行う。研究者の利益相反はない。

9 知的財産

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、一般社団法人日本腹部救急医学会に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。研究責任者の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

10 業務内容、委託先の監督方法

本研究において、業務委託は予定していない。

11 個人情報等の取扱い

11.1 個人情報の利用目的

研究の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も長期間にわたり研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。

11.2 利用方法(匿名化の方法)

(1) 個人情報等の有無について

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等	<input type="checkbox"/> 有 (具体的に：) <input checked="" type="checkbox"/> 無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事	診療録、レセプト、健診の結果、	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (具体的に： 診療

	実その他本人に対する不当な差別、 偏見その他の不利益が生じないよう にその取扱いに特に配慮を要する記 述等が含まれる個人情報	一部のゲノム情 報 [※] 等	録) □無
--	---	-----------------------------	---------------

※ 個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する場合があります。

(2) 匿名化の有無

■匿名化する ((3)へ)

□匿名化しない (理由:)

□その他 (具体的に: 例: 行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける非識別加工情報とする。)

(3) 匿名化の種類及び方法

■1) 匿名化されている。(特定の個人を識別することができる対応表を本学で作成しているものに限る)

方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表を東北大学で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管する。

■2) 匿名化されている(特定の個人を識別することができないものであって、対応表を他施設で保有しているものに限る。)

方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表を東北大学内で保有していない。(東北大学以外で対応表を保有しているが東北大学では保有していない)また、東北大学の他学部等で保有している場合も当てはまらない。

□3) 匿名化されている(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る)

方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は作成しない。(この研究において、全ての施設で対応表を作成していない)

□4) その他 (具体的に:)

11.3 安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)

東北大学における個人情報管理者

- ・氏名: 石田晶玄
- ・所属部局・所属分野: 東北大学病院 総合外科 病院講師
- ・国家資格: 医師

管理方法:

以下の4点を行う。

- ・物理的安全管理（データ管理 PC は東北大学病院総合外科研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）
- ・技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）
- ・組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を三浦孝之に限定する）
- ・人的安全管理（定期的に教育を受ける）

12 インフォームド・コンセントを受ける手続

12.1 研究対象者への説明

該当なし

12.2 同意

該当なし

12.3 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

該当なし

13 インフォームド・アセントを得る場合の手続

該当なし

14 情報公開の手続

本研究は、人体から採取された試料等を用いない研究でありかつ学術研究であるため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないが、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、研究対象者又は代諾者等が参加を拒否できる機会を保障する。倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を東北大学大学院医学系研究科ホームページおよび日本腹部救急医学会ホームページに掲載することにより情報公開を行う。

15 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管

共同研究機関等と試料・情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の3により、所定の期間(他施設に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間)の保管を厳守する。

(1) 提供先の機関

機関名：東北大学病院 総合外科

責任者職名・氏名：准教授 森川孝則

(2) 提供元の機関

研究協力機関（日本腹部救急医学会認定医・教育医制度認定施設のうち下記情報提供を了解して頂

いた施設)。

(3) 提供する試料・情報の項目

年齢、性別、併存疾患、検査結果データ、手術記録、術後経過、転帰等

(4) 提供する試料・情報の取得の経緯

通常診療の過程で取得されるものであって、オプトアウト手続きを行う

(5) 提供する試料・情報の提供方法

直接手渡し 郵送・宅配 FAX 電子的配信 (e-mail, web等)

その他 ()

16 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

本研究は日常診療による観察研究であり、被験者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性はある。

(2) 予測される危険と不利益

本研究は日常診療内で行われる医療行為に対する観察研究であり、本研究に伴う危険と不利益は通常診療と同等と予測される。

17 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

研究全般に関する問合せ窓口 (連絡先)

森川孝則

東北大学病院 総合外科 准教授

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号: 022-717-7205 FAX: 022-717-7209

E-mail: t_morikawa@surg.med.tohoku.ac.jp

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口 (連絡先)

森川孝則

東北大学病院 総合外科 准教授

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号: 022-717-7205 FAX: 022-717-7209

E-mail: t_morikawa@surg.med.tohoku.ac.jp

18 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

研究対象者等に経済的負担や謝礼は発生しない。

19 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い

研究において研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等の重要な知見が得られる可能性はない。

20 試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

研究で得られた試料・情報を将来別の研究に二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合には、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用ができる。ただし、二次利用をする場合には、二次利用に関する研究実施計画書を作成するとともに、倫理委員会の承認を得ることとする。本研究で得られた試料・情報を他の研究機関に提供する可能性はない。

21 研究に関する情報公開の方法

21.1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、公開データベース（UMIN）に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。

ただし、研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とする。

21.2 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

22 試料・情報等の保存・廃棄の方法

22.1 保存

保存する試料・情報等	保存期間
○研究に用いられる試料（検体）	取扱いなし
○研究に用いられる研究対象者情報（診療情報、検査データ、症例報告書等） ○試料・情報の提供に関する記録、対応表 ○研究記録、手順書等	研究終了日から5年／結果公表日から3年 （いずれか遅い日）

22.2 廃棄

研究責任者は、人体から取得した試料・情報等を廃棄する場合、匿名化する。

23 研究機関の長への報告内容、方法

研究責任者は、以下を研究機関の長に所定の様式により報告する。

- ・倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告
- ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある

情報を得た場合の報告

- ・研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告
- ・人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告
- ・研究終了及び研究結果概要の報告

24 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任者は、倫理委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

(1) 改正 (Amendment)

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）
- ②重篤な副作用の発現による除外基準等の変更
- ③有効性・安全性の評価方法の変更
- ④症例数の変更

(2) 改訂 (Revision)

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）
- ②研究期間の変更
- ③研究者の変更

(3) メモランダム／覚え書き (Memorandum)

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任者から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

25 研究の実施体制

25.1 研究機関の名称、研究責任者の氏名

研究責任者：

森川孝則

東北大学病院 総合外科 准教授

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7205 FAX: 022-717-7209

E-mail: t_morikawa@surg.med.tohoku.ac.jp

25.2 研究分担者等の氏名・役割

(1)研究分担者：氏名、所属、職名

海野倫明

東北大学医学系研究科 外科病態学講座 教授
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : m_unno@surg.med.tohoku.ac.jp

中川圭
東北大学病院 総合外科 講師
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : kein@surg.med.tohoku.ac.jp

水間正道
東北大学病院 総合外科 講師
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : masamichi@surg.med.tohoku.ac.jp

大塚英郎
東北大学病院 総合外科 講師
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : ohtsuka@surg.med.tohoku.ac.jp

石田晶玄
東北大学病院 総合外科 病院講師
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : masaharu.ishida.d3@tohoku.ac.jp

益田邦洋
東北大学病院 総合外科 病院講師
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : k-masuda0911@surg.med.tohoku.ac.jp

川口桂
東北大学 高度教養教育・学生支援機構 助教
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : kkawaguchi@surg.med.tohoku.ac.jp

三浦孝之
東北大学病院総合外科 助教
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : takayuki-m@surg.med.tohoku.ac.jp

(2) 研究計画書作成支援者：氏名、所属、職名

三浦孝之
東北大学病院総合外科 助教
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : takayuki-m@surg.med.tohoku.ac.jp

26 研究事務局、統計解析

(1) 研究事務局：担当者、部署（機関名・部門・分野等）、住所、連絡先

三浦孝之
東北大学病院総合外科 助教
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : takayuki-m@surg.med.tohoku.ac.jp

(2) 統計解析責任者：氏名、所属、連絡先

石田晶玄
東北大学病院 総合外科 病院講師
〒980-8574
14
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : masaharu.ishida.d3@tohoku.ac.jp

(3) データ管理者：氏名、所属、連絡先

三浦孝之
東北大学病院総合外科 助教
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : takayuki-m@surg.med.tohoku.ac.jp

27 研究に関する問合せ窓口

- (1) 研究対象者（参加者）の登録方法：連絡先

三浦孝之
東北大学病院総合外科 助教
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : takayuki-m@surg.med.tohoku.ac.jp

- (2) 有害事象発生時の対応方法：連絡先

三浦孝之
東北大学病院総合外科 助教
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209
E-mail : takayuki-m@surg.med.tohoku.ac.jp

28 引用文献

- 1) Wang AJ, et al. Clinical predictors of severe gallbladder complications in acute acalculous cholecystitis. World J Gastroenterol 9: 2821-2823. 2003.
- 2) Ryu JK, et al. Clinical features of acute acalculous cholecystitis. J Clin Gastroenterol 36: 166-169. 2003
- 3) 急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン改訂出版委員会編:急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン2018, 医学図書出版, 東京
- 4) Takada T, et al. Background: Tokyo guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis. J Hepatobiliary Pancreat Surg 14:1-10. 2007

29 Appendix

・資料1：急性胆嚢炎診断基準（文献3）

TG 18 /TG 13 急性胆嚢炎診断基準	
A	局所の臨床徴候 (1) Murphy's sign* ¹ , (2)右上腹部の腫瘍触知・自発痛・圧痛
B	全身の炎症所見 (1)発熱, (2) CRP 値の上昇, (3)白血球数の上昇
C	急性胆嚢炎の特徴的画像検査所見* ²
疑診：A のいずれか＋B のいずれかを認めるもの 確診：A のいずれか＋B のいずれか＋C のいずれかを認めるもの	
注) ただし, 急性肝炎や他の急性腹症, 慢性胆嚢炎が除外できるものとする。	
* ¹ Murphy's sign : 炎症のある胆嚢を検者の手で触知すると, 痛みを訴えて呼吸を完全に行えない状態。 * ² 急性胆嚢炎の画像所見 : ・超音波検査 (US) : 胆嚢腫大 (長軸径 > 8 cm, 短軸径 > 4 cm), 胆嚢壁肥厚 (> 4 mm), 嵌頓胆嚢結石, デブリエコー, sonographic Murphy's sign (超音波プローブによる胆嚢圧迫による疼痛), 胆嚢周囲浸出液貯留, 胆嚢壁 sonolucent layer (hypoechoic layer), 不整な多層構造を呈する低エコー帯, ドブラシグナル。 ・CT : 胆嚢壁肥厚, 胆嚢周囲浸出液貯留, 胆嚢腫大, 胆嚢周囲脂肪織内の線状高吸収域。 ・MRI : 胆嚢結石, pericholecystic high signal, 胆嚢腫大, 胆嚢壁肥厚。	

・資料2：ASA-PS（文献3）

ASA-PS 分類	定義	凡例（以下を含むが, これに限定しない）
ASA-PS 1	健常者	健康 非喫煙者 飲酒しないまたは少量飲酒
ASA-PS 2	軽症の全身疾患を持つ者	(軽症の疾患のみで実質的に機能制限なし) 喫煙者, つきあい程度の飲酒, 妊婦, 肥満 (BMI 30 ~ 40), コントロール良好な糖尿病または高血圧, 軽度の肺疾患
ASA-PS 3	重度の全身疾患を持つ者	(実質的な機能制限あり: 一つ以上の中等度~重度の疾患あり) コントロール不良な糖尿病または高血圧, 慢性閉塞性肺疾患, 高度肥満 (BMI 40 以上), 活動性肝炎, アルコール依存症, ペースメーカー埋め込み後, 中等度の心機能低下, 透析導入後の腎不全, 60 週未満の早産児, 3 ヶ月経過した心筋梗塞または脳血管障害または一過性脳虚血発作またはステント挿入した冠動脈疾患
ASA-PS 4	常に生命を脅かす全身疾患を持つ者	3 ヶ月未満の心筋梗塞または脳血管障害または一過性脳虚血発作またはステント挿入した冠動脈疾患, 不安定な心筋虚血や重度の弁膜症, 重度の心機能低下, 敗血症, DIC, 透析導入前の急性腎不全または末期腎不全
ASA-PS 5	手術無しでは生存不可能な瀕死状態の者	胸腹部動脈瘤破裂, 多発外傷, 症状のある頭蓋内出血, 心不全または多臓器不全をきたした腸管虚血
ASA-PS 6	臓器摘出時の脳死患者	

ASA PHYSICAL STATUS CLASSIFICATION SYSTEM. Last approved by the ASA House of Delegates on October 15, 2014.

(<https://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system> より改変)

・資料3：チャールソン併存疾患指数（文献3）

点数	疾患
1	心筋梗塞, うっ血性心不全 末梢動脈疾患 脳血管疾患, 認知症 慢性肺疾患 膠原病 潰瘍性疾患 軽度の肝疾患 末期臓器障害のない糖尿病
2	片麻痺 中等度～重度の腎疾患 末期臓器障害のある糖尿病 がん, 白血病, 悪性リンパ腫
3	中等度～重度の肝疾患
6	転移性固形がん AIDS

以下の様に年齢調整を行ったうえで該当する疾患の点数を合計する

40歳以下：0 41～50歳：+1 51～60歳：+2 61～70歳：+3 71～80歳：+4 81歳以上：+5

(Charlson ME, Pompei P, Ales KL, et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies : development and validation. J Chronic Dis. 1987 ; 40 : 373-83. Charlson M, Szatrowski TP, Peterson J, et al. Validation of a combined comorbidity index. J Clin Epidemiol. 1994 ; 47 : 1245-51. より改変)

・資料4：急性胆嚢炎重症度判定基準（文献3）

TG 18 /TG 13 急性胆嚢炎重症度判定基準
<p>重症急性胆嚢炎（Grade III）</p> <p>急性胆嚢炎のうち，以下のいずれかを伴う場合は「重症」である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環障害（ドーパミン$\geq 5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$，もしくはノルアドレナリンの使用） ・中枢神経障害（意識障害） ・呼吸機能障害（$\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2$ 比< 300） ・腎機能障害（乏尿，もしくは$\text{Cr} > 2.0 \text{mg}/\text{dL}$）* ・肝機能障害（$\text{PT-INR} > 1.5$）* ・血液凝固異常（血小板$< 10 \text{万}/\text{mm}^3$）*
<p>中等症急性胆嚢炎（Grade II）</p> <p>急性胆嚢炎のうち，以下のいずれかを伴う場合は「中等症」である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・白血球数$> 18,000 / \text{mm}^3$ ・右季肋部の有痛性腫瘤触知 ・症状出現後 72 時間以上の症状の持続^a ・顕著な局所炎症所見（壊疽性胆嚢炎，胆嚢周囲膿瘍，肝膿瘍，胆汁性腹膜炎，気腫性胆嚢炎などを示唆する所見）
<p>軽症急性胆嚢炎（Grade I）</p> <p>急性胆嚢炎のうち，「中等症」，「重症」の基準を満たさないものを「軽症」とする。</p> <p>*肝硬変，慢性腎不全，抗凝固療法中の患者については注1参照。 急性胆嚢炎と診断後，ただちに重症度判定基準を用いて重症度判定を行う。 非手術的治療を選択した場合，重症度判定基準を用いて 24 時間以内に 2 回目の重症度を判定し，以後は適宜，判定を繰り返す。</p>

（文献1より和訳引用）

^a：腹腔鏡下手術は，急性胆嚢炎の発症から 96 時間以内に行うべきである。

注1：血清クレアチニン（ $> 2.0 \text{mg}/\text{dL}$ ）， PT-INR （ > 1.5 ），血小板数（ $< 10 \text{万}/\text{mm}^3$ ）などの血液・生化学検査値は，慢性腎不全，肝硬変，抗凝固療法中などの状況により，胆道感染症と無関係に異常値を示す場合がある。これまで，既往歴・併存疾患に伴う検査値異常を考慮し検討したエビデンスはなく，他のガイドラインにおける言及もない。本ガイドライン改訂出版委員会における十分な検討の結果，急性胆管炎・胆嚢炎の重症度判定基準にあたっては，疾患そのものによる異常値を，判定項目の陽性として取り扱うこととなった。

ただし，慢性腎不全患者，肝硬変患者に急性胆管炎や胆嚢炎を合併した場合には，併存疾患のない場合に比べて治療に難渋するおそれがあることから，慎重な対応が望ましい。