

西暦 2025 年 8 月 14 日

## 当院で行っている臨床研究に関するお知らせ

研究課題名：胆嚢ポリープ保有者の胆石形成に関する臨床的研究

本研究は山下病院倫理委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しています。

個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。

### 1. 研究の対象

山下病院健診センターで 2014 年度に人間ドックを受診された方で、2024 年度にも人間ドックを受診された方

### 2. 研究の概要

#### (研究目的)

胆嚢ポリープは、人間ドックで 10% 足らずの人に発見されますが、その大多数は、胆汁中に含まれるコレステロールが胆嚢粘膜に沈着してできる、コレステロールポリープというポリープです。一方、胆嚢結石は人間ドックで 5~10% で発見されます。コレステロールポリープでは、ポリープ周囲にコレステリン結晶が存在しているため、胆石形成の成因としての条件を備えている可能性があります。胆嚢ポリープを持っている人の胆石形成頻度が、健常者と比べて多いかどうかについての報告はありません。本研究では、人間ドックで発見された胆嚢ポリープ保有者を 10 年間経過観察することで、胆石形成頻度を胆嚢ポリープ非保有者と比較して、胆石形成の頻度が多いかどうかを明らかにすることを目的にします。

#### (方法)

2014 年度に人間ドックを受診した人のうち、10 年後の 2024 年度にも人間ドックを受診した人について、胆石発生の有無について観察します。10 年間で胆石が発生した人と発生しなかった人を比較して、胆石発生に関与する因子（年齢、性別、肥満、脂質異常症、胆嚢ポリープ、胆嚢筋腫症、胆嚢壁肥厚、脂肪肝、など）を統計学的に検討します。また、胆嚢ポリープ保有者の 10 年後における胆石発生率を胆嚢ポリープ非保有者と比較し、胆嚢ポリープが胆石形成に関与していたかどうかを検討します。

#### (研究期間)

倫理委員会承認日～2027 年 12 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、肥満、脂質異常症、胆嚢ポリープの有無、胆嚢腺筋腫症の有無、胆嚢壁肥厚の有無、脂肪肝の有無、など

試料：なし

### 4. 外部への試料・情報の提供

外部への提供はありません。

### 5. 除外の申し出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

### 6. 研究組織

当院の研究責任者：消化器内科

名誉院長 乾 和郎

### 7. お問い合わせ先

消化器内科

担当者：乾 和郎

〒491-8531 愛知県一宮市中町1丁目3-5

TEL：0586-45-4511

FAX：0586-46-3118