

進行胆嚢癌の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属一般・消化器外科職名 講師 氏名 阿部 雄太 連絡先電話番号 03-5363-3802
実務責任者	所属一般・消化器外科職名講師 氏名 阿部 雄太 連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日より 2013 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学 一般・消化器外科にて胆嚢癌の治療（非切除を含む）のため入院または通院したことのある方

2 研究課題名

承認番号 20170205

研究課題名 進行胆嚢癌切除例における予後不良の因子の検討 多施設後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学教室・慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

共同研究機関

東京女子医科大学 消化器外科（主機関）
聖マリアンナ医科大学 消化器・一般外科
横浜市立大学 消化器・腫瘍外科
東京医科歯科大学 肝胆膵外科

研究責任者

山本 雅一
大坪 毅人
遠藤 格
田邊 稔

4 本研究の意義、目的、方法

【背景】

胆道癌は比較的まれな疾患であり、その予後は不良で、日本における年次別死亡数は第 6 位となっています。胆道癌診療ガイドラインでは、胆道癌に対する唯一の根治療法は外科切除で、外科切除可否の検討の重要性が述べられています。

胆道癌の腫瘍の広がり方は病変部位によりさまざまであるため、切除可否や術式選択についてはいまだ十分なコンセンサスは得られていません。特に胆道癌のうち胆嚢から癌が発生する胆嚢癌においてはリンパ節転移、肝内直接浸潤、肝十二指腸間膜浸潤、肝転移、腹膜播種というように進展様式が多彩であり、その切除術式もさまざまであるためと考えられています。一方、手術手技や周術期管理は進歩しており、短期手術成績は向上しています。長期成績については胆道癌と 1998-2004 年における日本の胆道癌登録 5584 症例での検討で切除例の 5 年生存率は胆嚢癌 40%と決して芳しい成績ではありません。

手術だけでなく化学療法についても成績は向上しております。従来胆道癌に対する有効な化学療法は存在しませんでした。日本では 2000 年代に入り使用可能な抗癌剤が増加しています。切除不能胆道癌に対する化学療法の有効性が科学的に証明され、生存期間中央値の延長も報告されています。術後補助療法の第 3 相試験も行われており成績の向上に期待が持たれています。しかしながら胆道癌という疾患の多様性や疾患自体の希少性から乳癌や大腸癌のように化学療法の進歩が目覚ましい癌種に比べ、効果は不十分であります。

以上から今後よりよい治療法を生み出していくために胆道癌、特に胆嚢癌についての手術患者、非切除患者両者を統合した、他施設での研究が望まれています。

【目的・意義】

切除可能進行胆嚢癌における予後不良な危険因子について、多施設における近年の治療成績を検討することで、その手術適応と予後不良な危険因子について検討・解析を行います。

【方法】

この研究は、多施設と共同で研究を行います。東京女子医科大学が主体となり研究を行い、本学は該当患者の必要な診療情報を診療録から集め、提供していきます。

5 協力をお願いする内容

診療録からデータ(年齢, 性別, 術前黄疸, 胆道ドレナージ, 手術日(診断日), 退院日, 切除有無, 非切除症例における切除不能因子, 非切除例化学療法内容, 腫瘍マーカー, 身体所見, 手術所見(切除例), 術前治療, 術式, 出血量, 輸血量, 手術時間, 病理(切除例のみ), 最大腫瘍径, 組織型, 郭清リンパ節数, 転移リンパ節数, 癌遺残度, 癌進行度, 術後合併症, 術後在院日数, 再発有無, 再発発見日, 再発部位, 転帰, 最終転帰確認日, 生存期間(月), 術後補助療法)の提供についてご協力をお願い致します。

6 本研究の実施期間

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日 ~ 2021 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地 電話：03-5363-3802

担当者：慶応義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器) 阿部 雄太

以上