

「胆道癌に対する肝臓同時切除の集学的治療成績に関する 多施設共同後ろ向き観察研究」に対するご協力をお願い

研究代表（責任）者 阿部 雄太
研究機関名 慶應義塾大学医学部
（所属） 外科科学教室（一般・消化器）

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2011 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に慶應義塾大学病院及び本研究参加施設に入院し肝門部領域悪性腫瘍に対して胆道再建を伴う大肝切除手術を受けた患者様が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20231087

研究課題名 胆道癌に対する肝臓同時切除の集学的治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究

3 研究組織

研究代表機関
慶應義塾大学病院

研究代表者
（専任講師）阿部雄太

共同研究機関
北海道大学病院
静岡県立静岡がんセンター
名古屋大学病院

研究責任者
（講師）野路武寛
（部長）杉浦禎一
（病院講師）水野隆史

がん研有明病院 （部長）高橋祐

防衛医科大学病院

（教授）岸庸平

4 本研究の目的、方法

肝門部領域胆管癌症例に対する手術は、本邦からの報告では術後合併症率 50%、死亡率 6%とされていますが、全世界的には合併症率 30-70%、死亡率 10-17%と高率です。2021 年にハイボリュームセンター24 施設で行った、極めて標準的な手術適応症例（手術施行に関して低リスクと考えられる症例）に対する手術成績の集計研究が報告され、術後合併症率は 70%、死亡率は 13%と報告されました。本研究では、肝臓同時手術は高リスク症例とされ、集積対象から除外されています。

肝門部領域胆管癌における切除断端陽性であると予後が不良であることから、胆管断端の確保が根治切除には必要となります。一方で、断端陰性を確保するためには、その癌進展の特性から肝臓同時切除が必要となることがあります。肝臓同時切除は腹部手術における最大侵襲手術の一つであり、専門施設においても高い術後合併症率と死亡率が報告されています。上記のごとく肝門部領域胆管癌症例に対する手術においては極めて標準的な手術適応症例に関する治療成績が報告されていますが、肝臓同時切除においてはその適応は明らかではなく、より安全にこの最大侵襲手術を行うためにも詳細な検討が必要です。

本研究の対象は肝門部領域胆管癌を含めた胆道悪性腫瘍に対して胆道再建を伴う大肝切除を施行した患者様です。この研究で利用させて頂くデータは診療録より取得し、研究を目的とした介入の追加は全く有りません。

5 協力をお願いする内容

カルテの記録を研究結果の分析に利用するために提供させて頂くこと

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究では試料を用いません。

本研究は、慶應義塾大学を研究代表機関・研究事務局とし、他の参加機関を共同研究機関として実施される研究である。共同研究機関は慶應義塾大学病院を主幹施設とし、静岡県立静岡がんセンター、北海道大学病院、がん研有明病院、名古屋大学病院、防衛医科大学病院である。各共同研究機関における既存情報の収集に関しては、登録番号と研究で取得する情報のみを受領し、登録番号と個人情報との対応表は各共同研究機関にて管理されます。

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、本研究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。

慶應義塾大学 一般・消化器外科 田中真之

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802（直通）

以上