

# 「T1/2 胆嚢癌における微小浸潤所見によるリンパ節転移 リスク予測モデルの検討: 多施設後方視研究」に対する ご協力のお願い

研究責任者 阿部 雄太  
研究機関名 慶應義塾大学病院  
(所属) 一般・消化器外科

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

1.1. 研究対象患者さんのうち、1.2. 選択基準をすべて満たし、かつ 1.3. 除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。

### 1.1. 研究対象

西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日までに参加施設（がん研有明病院、北海道大学、慶應大学、静岡がんセンター、名古屋大学、防衛医科大学校）で、胆嚢癌に対し切除手術を施行した患者さん。

### 1.2. 選択基準

- ①組織学的に胆嚢癌と診断された患者さん
- ②治療を企図した切除手術を受けた患者さん

### 1.3. 除外基準

- ①単純胆嚢摘出術、肉眼的非治療切除、バイパス術など非切除手術
- ②病理、臨床データ不足例
- ③その他、研究責任者が研究対象者として不相当と判断した患者さん

## 2 研究課題名

承認番号 20251042

研究課題名 T1/2 胆嚢癌における微小浸潤所見によるリンパ節転移リスク予測モデルの検討:  
多施設後方視研究

### 3 研究組織

#### 研究代表機関

がん研有明病院 肝胆膵外科

#### 研究代表者

医長 伊藤 寛倫

#### 共同研究機関

慶應義塾大学 一般・消化器外科

北海道大学 消化器外科 II

防衛医科大学校 外科学講座 3

静岡がんセンター 肝胆膵外科

名古屋大学 腫瘍外科

#### 研究責任者

准教授 阿部 雄太

講師 野路 武寛

教授 岸 庸二

部長 杉浦 禎一

准教授 水野 隆史

### 4 本研究の目的、方法

#### 研究の目的

本研究では、検体（胆嚢切除標本）の病理検査所見（微小リンパ管浸潤、神経浸潤、腫瘍の分化度など）とリンパ節転移の有無・長期予後との関係を多施設の症例データから検討し、早期胆嚢癌におけるリンパ節転移リスクをより正確に予測することを目指します。これにより、偶然発見された胆嚢癌の患者さんのうち、追加切除（リンパ節郭清・肝臓の部分切除など）が不要と考えられる方を同定することが期待できます。

#### 研究の方法

研究対象者: 当院を含む参加施設において、2000 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、胆嚢がんに対する外科手術を受けられた方。

#### データ収集項目:

1. 背景情報（年齢、性別、診断名、過去の病歴など）
2. 術前血液検査結果（腫瘍マーカー CEA、CA19-9 等）
3. 画像検査結果（CT、MRI など）
4. 病理組織学的検査結果（リンパ節転移、ステージなど）
5. 施行術式・手術時間・出血量
6. 術後合併症
7. 術後治療（化学療法等）の有無・期間
8. 再発までの期間・再発部位・生命予後・最終通院日 など

研究の実施体制: 本研究は複数施設共同の後ろ向き研究（後方視研究）です。対象となる患者さんの診療情報は、研究用の ID 番号を付した上で匿名化し、共通のデータベースに集積して解析を行います。

### 5 協力をお願いする内容

本研究は、すでに行われた診療・治療の結果として電子カルテ等に保存されている情報を利用しますので、新たな検査や来院の必要はありません。患者さんに追加でご協力いただくことは特にあ

りません。

本研究の実施にあたり、患者さんの診療情報（上記 4.に列挙した項目）を研究目的で使用させていただきます。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2025 年 12 月 31 日

## 7 外部への試料・情報の提供

共同研究施設間の情報共有方法:

がん研有明病院と研究参加施設との間で、上記の診療情報をパスワード保護したファイル形式により電子メールで授受します。授受の日時や送信・受信者名等は、それぞれの施設の研究責任者が記録を保管・管理します。

二次利用:

本研究で得られた情報を他の研究に利用する場合は、共同研究施設間で承認を得た上で別途倫理審査委員会への申請を行い、あらためて院内 HP などでの情報公開を経て、参加を拒否いただける機会を設けます。

## 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、試料・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。

対応者

氏名 阿部 雄太  
所属 慶應義塾大学病院  
住所 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 3 5  
TEL 03-5363-3802（直通）

以上