

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 化学療法施行後の肝門部胆管癌手術（肝葉切除）の短期・長期成績調査
（多施設共同研究）

[研究代表機関名・所属・研究代表者名／研究機関の長の氏名]

北海道大学病院 消化器外科 II 診療講師 野路 武寛 ／渥美 達也

[共同研究機関名・研究責任者名／研究機関の長の氏名]

静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科部長 杉浦禎一 ／小野 裕之

名古屋大学肝胆膵外科 准教授 水野隆史 ／小寺 泰弘

がん研有明病院 肝胆膵外科部長 伊藤寛倫 ／佐野 武

防衛医科大学 第 3 外科教授 岸庸平 ／塩谷 彰浩

慶應大学医学部 外科講師 阿部雄太 ／松本 守雄

[研究の目的] 肝門部領域胆管癌に対して、抗腫瘍療法を行わずに肝切除を伴う根治手術を行った方と抗腫瘍療法を行った後に肝切除を伴う根治手術を行った方の、術後合併症や予後情報を集積し、肝門部胆管癌症例に対する抗腫瘍療法後肝切除の短期・長期成績を明らかにする事を目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

- ・ 進行胆管癌の患者さんで手術前に化学療法を施行された後に、2010 年 1 月 1 日 - 2021 年 12 月 31 日までに、本研究参加施設において肝臓切除を受けた方。
- ・ 2014 年 1 月 1 日 - 2018 年 12 月 31 日までに、本研究参加施設において、手術前に化学療法を施行せずに胆管癌に対する肝切除術を受けた方。

○利用するカルテ情報

カルテ情報から以下の項目を収集します。2025 年 12 月 31 日までのカルテ情報を用います。

- ① 背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、Performance Status（全身状態）
- ② （化学療法を実施した方については）実施理由、方法、薬剤の種類、実施期間
- ③ 血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画・血小板数
- ④ 血液生化学的検査結果：総蛋白、アルブミン、Na、K、血清腫瘍マーカー（CEA/CA19-9）

- ⑤ CT・MRI・超音波・胆管造影画像検査結果
- ⑥ 病理組織学的検査結果（組織型・進行度・リンパ節転移）
- ⑦ 施行術式・手術時間・出血量
- ⑧ 術後経過（合併症有無）
- ⑨ 術後治療種類・期間
- ⑩ （再発した場合には）再発までの期間・再発部位・予後情報・最終通院日

この研究は、肝門部領域胆管癌の患者さんの治療を行っている上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、あなたの情報であるとわからない状態にしてパスワード保護した上で、電子メールにて北海道大学へ送付します。また、統計解析を行うために北海道大学から名古屋大学に送付されます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年4月頃)～2027年2月28日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科 II 担当医師 野路 武寛

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7158

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

住所：静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

病院名：静岡がんセンター 担当医師： 杉浦 禎一

電話：055-989-5222

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

病院名：名古屋大学病院 肝胆膵外科 担当医師： 水野 隆史

電話：052-741-2111

住所：東京都江東区有明 3-8-31

病院名：がん研有明病院 肝胆膵外科 担当医師： 伊藤 寛倫

電話：03-3520-0111

2024 年 2 月 15 日（第 1.2 版）

住所：埼玉県所沢市並木 3-2

病院名：防衛医科大学 第 3 外科 担当医師： 岸 庸平

電話：04-2995-1511

住所：東京都新宿区信濃町 35

病院名：慶應大学病院 外科 担当医師： 阿部 雄太

電話：03-3353-1211