

「郭清インデックスを用いた肝内胆管癌に対するリンパ節郭清効果の検証」へのご協力のお願い

—2000年1月1日～2016年12月31日の間に当科において
肝内胆管癌の外科治療を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器外科学 准教授 榎田 祐三

研究分担者 岡山大学病院 臓器移植医療センター 助教 藤 智和

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝内胆管癌(Intrahepatic Cholangiocarcinoma)は、肝内胆管上皮より発生する悪性腫瘍で、原発性肝癌の4.1%を占める比較的稀な腫瘍ですが、近年罹患率が上昇しています。最も有効な治療法は外科的切除とされていますが、診断時には既に進行した症例が多く、切除後に50-70%の症例に再発を来すとされ、その5年生存率は20-40%と極めて予後不良です。

こうした肝内胆管癌の予後不良因子として、リンパ節転移が挙げられ、外科的切除に際してリンパ節郭清が行われていますが、その治療効果については未だ立証されていないのが現状です。

以上のことから、本研究においては、岡山大学病院、および関連施設における肝内胆管癌切除症例を集積し、その治療予後を解析することになりました。研究の目的は、肝内胆管癌切除症例（特にリンパ節郭清症例）における予後解析を行い、その治療効果を検証することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肝内胆管癌に対するリンパ節郭清効果についての解析結果を踏まえ、リンパ節郭清の適応選別を含めた治療戦略を構築し、肝内胆管癌の治療予後向上に寄与することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院および関連施設で2000年1月1日より2016年12月31日までに肝内胆管癌に対する外科治療（リンパ節郭清を伴う外科切除）をうけられた方280例（岡山大学病院 57例）を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年開催の臨床研究審査専門委員会承認後～2027年3月31日

3) 研究方法

今回の研究は、過去の診療情報や検査データ等を集積して解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。本研究の参加施設は岡山大学病院および岡山大学外科肝胆膵研究会関連施設です。

4) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、研究対象者のかたの個人情報（年齢、性別など）、血液検査情報（腫瘍マーカー：CA19-9、白血球数、白血球分画、肝機能検査（アルブミン、血清ビリ

ルビン、肝酵素、コレステロール、凝固能など）、CRP、HBs抗原、HCV抗体、ICG負荷試験）、画像診断情報（CT、MRI検査）、手術関連情報（肝切除術式、リンパ節郭清範囲、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理検査情報（腫瘍径や腫瘍個数、リンパ節転移情報など）、術前・術後療法の情報（化学療法や再発時の治療法など）、治療予後（生存確認日、死亡日、死因、再発の有無）に関する情報です。

5) 情報の保存及び破棄について

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間が経過した日までの間施錠可能な場所（岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器外科学講座）で保存させていただきます。保存期間終了後、電子情報の場合は完全に消去し、個人情報を含むその他の資料はシュレッダーにより粉碎後、破棄します。

6) 情報の保護

診療録から抽出したデータの管理は、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として、患者さんの個人情報とコード番号の対応表を残しておきます。この情報は、消化器外科医局にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器外科 准教授 榎田 祐三

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-221-8775

<研究組織>

既存情報の提供のみを行う機関

1. 岡山済生会病院 副院長 仁熊 健文

電話：086-252-2211

2. 高知医療センター 外科部長 岡林 雄大

電話：088-837-3000

3. 国立病院機構福山医療センター 院長 稲垣 優

電話：084-922-0001

4. 広島市民病院 外科主任部長 松川 啓義

電話：084-221-2291

5. 姫路赤十字病院 副院長 甲斐 恭平
電話：079-294-2251
6. 福山市民病院 診療部次長 貞森 裕
電話：084-941-5151
7. 松田病院 院長 松田 忠和
電話：086-422-3550
8. 津山中央病院 外科部長 篠浦 先
電話：0868-21-8111
9. 香川県立中央病院 外科部長 信岡 大輔
電話：087-811-3333
10. 国立病院機構岡山医療センター 消化器外科医長 太田 徹
電話：086-294-9911
11. 国立病院機構岩国医療センター 診療部長・手術部長 青木 秀樹
電話：0827-34-1000
12. 鳥取市立病院 院長 大石 正博
電話：0857-37-1522
13. 香川労災病院 第二外科部長 國土 泰孝
電話：0877-23-3111
14. 姫路聖マリア病院 副院長 平井 隆二
電話：079-265-5111
15. 松山市民病院 外科部長 木村 真士
電話：089-943-1151
16. 尾道市民病院 外科部長 村田 年弘
電話：0848-47-1155