

「肝内胆管癌切除例の治療予後に関する多施設共同研究」へ

ご協力をお願い

当院では、岡山大学病院 肝胆膵外科を中心に他施設と共同の臨床研究として標記研究を実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝内胆管癌は、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切除ですが、切除可能であっても進行例が多く、切除後に 50-70%の症例に再発を来すとされ、5年生存率は 20-40%と他の癌種に比して極めて予後不良です。予後不良因子として、リンパ節転移が注目されてきました。私たちは拡大リンパ節郭清を積極的に併施することで手術予後の改善を期してきましたが、その効果は未だ不定です。今後は、積極的な手術方針に加え、効果的な補助化学療法を術前術後に組み合わせることが治療予後向上に不可欠とされています。こうした手術・治療戦略の構築のためには、大規模な患者データの集積・治療予後の解析を必要としますが、癌発生件数が稀であることから困難とされています。（第 18 回 原発性肝癌追跡調査報告における本邦 544 施設での 2 年間の登録数は 905 症例（一施設あたり 1-2 症例））

以上のことから、本研究においては、岡山大学病院、および関連施設からなる多施設での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の治療予後を解析し、予後不良因子が何か特定し、肝内胆管癌の治療予後向上に向けて手術術式、補助化学療法を含めた外科治療方法を構築することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肝内胆管癌の治療予後解析結果を踏まえ、適した術式と化学療法適応を含めた治療方法を構築し、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共同研究機関で平成 12 年 1 月 1 日より平成 27 年 12 月 31 日までに肝内胆管癌に対する切除手術をうけられた方 270 例を研究対象とします。

2) 研究期間

研究倫理審査専門委員会承認後～平成 34 年 2 月 28 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振り返り解析する「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。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。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、被験者のかたの個人情報（年齢、性別など）、画像診断情報（CT検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法など）、術前の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。

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。（連結可能匿名化）この情報は、肝・胆・膵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。共同研究機関で解析をするため、データを共同研究機関に送付しますが、統計解析の際は連結不可能匿名化されます。

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ないので、平成29年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究代表者 八木孝仁（岡山大学病院 肝胆膵外科 教授）

施設研究責任者 太田徹哉（国立病院機構岡山医療センター外科診療部長）

問い合わせ先 電話 086-294-9911