

## 2017年10月～2019年9月の間に 当科において胆嚢癌の治療を受けられた方へ

—「胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 助教 加藤 博也  
研究分担者 岡山大学病院 肝胆膵外科 助教 榎田 祐三  
岡山大学病院 肝胆膵外科 助教 吉田 龍一  
岡山大学病院 肝胆膵外科 助教 信岡 大輔  
岡山大学病院 消化器内科 医員 内田 大輔  
岡山大学病院 総合内科 助教 堀口 繁  
岡山大学病院 光学医療診療部 助教 松本 和幸  
岡山大学病院 消化器内科 医員 友田 健  
岡山大学病院 光学医療診療部 医員 室 信一郎  
岡山大学病院 消化器内科 医員 高田 斎文  
岡山大学病院 消化器内科 医員 皿谷 洋祐

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

切除が可能と判断された胆嚢癌に対する治療方法は、術後の病理結果解析から導き出された検討がいくつか報告されています。しかし、胆嚢癌の予後を規定する因子とされるリンパ節転移の術前診断率は低く、手術前の診断から最適と考えられる手術術式の判断は、各施設・主治医ごとに様々であるのが現状で、確立した治療方針が存在していません。

さらに、これまでの胆嚢癌の治療方針・予後検証は切除例の病理結果及び非切除例の死亡例の後ろ向きな検証からでのみ報告されています。このため胆嚢癌の根治的治療が根治切除のみであるにもかかわらず、術前診断の視点から見た治療戦略の報告はいまだ存在しません。この背景には、診断の困難さと、進行胆嚢癌の手術適応が限られるため本邦の胆道疾患ハイボリュームセンターにおいてさえも、胆嚢癌の治療件数が5～10件/年程度である事があげられます。

胆嚢癌の国際的オピニオンリーダーであるべき本邦から、現状を打破し胆嚢癌の術前診断から至適な治療方針を導くためには、前向きな症例登録が必須と考えます。

そこで、胆嚢癌において、診断時情報から導き出される最適な治療方針の候補を、前向き観察研究で明らかにする目的で本研究を施行することとしました。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

※ 同上

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2017年10月1日～2019年9月30日の間に岡山大学病院および共同研究機関で胆嚢癌の治療を受けられた方200名、岡山大学病院においては治療を受けられた方5名を研究対象とします。

## 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年9月30日

## 3) 研究方法

2017年10月1日～2019年9月30日の間に当院において胆嚢癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者背景、治療方法、治療経過のデータを収集し、解析します。

## 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 生年月日、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、血液検査、画像検査などの検査データ

## 5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 6) 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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2019年12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ご不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

加藤 博也

岡山大学病院 消化器内科

〒700-8558

岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL 086-235-7219 FAX 086-225-5991

<研究組織>

**主管施設**

東北大学病院

**研究責任者**

海野 倫明

**共同研究施設**

名古屋大学

廣岡 芳樹

埼玉医科大学国際医療センター

良沢 昭銘

新潟大学大学院

若井 俊文

北海道大学

平野 聡

山形大学 医学部

木村 理

宮崎大学医学部附属病院

七島 篤志

愛知県がんセンター中央病院

原 和生

済生会熊本病院

高森 啓史

三重大学病院

伊佐地 秀司

山口大学大学院

永野 浩昭

自治医科大学

佐田 尚宏

川崎医科大学総合医療センター

河本 博文

大阪市立大学大学院

久保 正二

帝京大学医学部附属病院

田中 篤

東京医科大学茨城医療センター

鈴木 修司

東邦大学医療センター大橋病院

渡邊 学

東北医科薬科大学病院

片寄 友

兵庫医科大学

藤元 治朗

豊橋市民病院

松原 浩

九州大学大学院

中村 雅史

手稲溪仁会病院

潟沼 郎生

広島大学大学院

村上 義昭

札幌医科大学附属病院

竹政 伊知朗

東海大学医学部

中郡 聡夫

横浜市立大学

遠藤 格

富山市民病院

北川 裕久

福岡大学筑紫病院

植木 敏晴

藤田保健衛生大学版文種報徳會病院

乾 和郎

松阪中央総合病院

田端 正己

金沢医科大学

小坂 健夫

獨協医科大学

窪田 敬一

倉敷中央病院	河本 和幸
仙台市医療センター仙台オープン病院	伊藤 啓
大阪国際がんセンター	和田 浩志
平塚胃腸病院	藤本 武利
大阪大学	江口 英利
筑波大学	大河内 信弘
野崎徳洲会病院	小野山 裕彦
東京女子医科大学	山本 雅一
千葉大学大学院	大塚 将之
岡山大学	加藤 博也
尾道総合病院	花田 敬士
日本医科大学付属病院	谷合 信彦
肝胆膵外科神戸大学医学部附属病院	福本 巧
長崎大学	江口 晋
福西会病院	山下 裕一
東邦大学医療センター大森病院	五十嵐 良典
熊本大学	馬場 秀夫
岐阜市民病院	向井 強
東北労災病院	徳村 弘実
金沢大学	太田 哲生
宮崎市郡医師会病院	甲斐 真弘
宮崎県立宮崎病院	大内田 次郎
久留米大学医学部	奥田 康司
国立がんセンター中央病院	奥坂 拓志
杏林大学医学部	杉山 政則