

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究

### 1. 研究の概要：

切除が可能と判断された胆嚢癌に対する至適術式は、切除術後の病理結果解析から導き出された後ろ向き検討がいくつか報告されています。しかし、胆嚢癌の予後規定因子とされるリンパ節転移の術前診断正診率は低く、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、エビデンスレベルの高い確立した治療方針が存在しません。

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至適術式や治療戦略の報告は皆無です。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られます。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が計画されました。

本研究は前向き観察研究・コホート内症例対象研究で研究期間は承認日～2022年3月31日です。

### 本学の研究実施体制

【実施責任者】	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野	教授	七島篤志
【主任研究者】	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野	助教	今村直哉
【分担研究者】	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野	講師	旭吉雅秀
	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野	助教	矢野公一
	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野	助教	濱田剛臣

宮崎大学医学部外科学講座消化器内科学分野 教授 河上 洋  
宮崎大学医学部外科学講座消化器内科学分野 助教 坂 哲臣  
宮崎大学医学部外科学講座消化器内科学分野 助教 久保田良政  
宮崎大学医学部附属病院がん診療部 准教授 細川 歩  
宮崎大学医学部附属病院がん診療部 助教 田原良博  
宮崎大学医学部附属病院がん診療部 助教 中島孝治  
宮崎大学医学部附属病院がん診療部 助教 柴田伸弘

【連絡先】

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200  
宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野  
TEL : 0985-85-2808 (直通) / FAX : 0985-85-3780  
担当 : 今村 直哉 (naoya\_imamura@med.miyazaki-u.ac.jp)

【研究事務局】

研究責任医師 : 海野 倫明 東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学  
〒980-7574  
仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022-717-7205 FAX 022-717-7209  
E-mail m\_unno@surg1.med.tohoku.ac.jp

研究事務局 :

中川 圭 東北大学病院 肝胆膵外科  
〒980-7574  
仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022-717-7205 FAX 022-717-7209  
E-mail kein\_h11@surg1.med.tohoku.ac.jp

共同研究機関 / 施設代表責任者 / 役割 (順不同)

東北大学病院 海野 倫明 研究統括・臨床データ登録  
東京都立駒込病院 神澤 輝実 臨床データ登録  
名古屋大学 廣岡 芳樹 臨床データ登録  
埼玉医科大学 良沢 昭銘 臨床データ登録

新潟大学 若井 俊文 臨床データ登録

北海道大学 平野 聡 臨床データ登録

山形大学 木村 理 臨床データ登録

宮崎大学 七島 篤志 臨床データ登録

試料・情報等の保存・管理責任者：

中川 圭 東北大学病院 肝胆膵外科

〒980-7574

仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7205 FAX 022-717-7209

E-mail kein\_h11@surg1.med.tohoku.ac.jp

統計解析責任者：東北大学病院 臨床試験データセンター長

山口 拓洋

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL : 022-717-7137

FAX : 022-717-7580

データセンター：東北大学病院 臨床試験データセンター (2018年4月以降)

下山武文

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL : 022-717-7137

FAX : 022-717-7580

dc048@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp

日本胆道学会 事務局(2017年10月～2018年3月)

大塚 英郎

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院 消化器外科学分野医局内

TEL : 022-276-4044

FAX : 022-276-4044

## 2.目的

本研究は胆嚢癌の至適術式の検討を行うことを目的としています。なお、本研究は、胆膵外科の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3.研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日まで行われます。

### 4.対象者

承認日 ~ 2019 年 09 月 30 日までに、宮崎大学医学部附属病院で胆嚢癌の診断を受けられた方が対象になります。

### 5.方法

対象の方のカルテ情報から施設管理番号、病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況等を調査し統計解析を行います。集計された結果は日本胆道学会に提供します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

本学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 教授 七島 篤志

### 6.費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7.利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8.個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

### 9.研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注 1) はありません。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

TEL : 0985-85-2808 (直通) / FAX : 0985-85-3780

担当 : 今村 直哉 ([naoya\\_imamura@med.miyazaki-u.ac.jp](mailto:naoya_imamura@med.miyazaki-u.ac.jp))

作成日

第 1 版: 2017 年 11 月 8 日

第 2 版: 2018 年 5 月 18 日