

作成日
2023年12月13日 第1版

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学分野では、下記の臨床研究を実施しています。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】

胆道癌・膵癌における傍大動脈リンパ節転移の臨床的意義に関する研究

1. 研究の概要

胆道癌や膵臓癌は難治性の病気で外科的手術が唯一根治治療です。しかしその中でリンパ節転移は最も癌の再発や生命予後不良に影響する因子です。よってある程度の領域のリンパ節時は外科切除で郭清しますが、傍大動脈リンパ節 (PALN) という領域に転移した場合は手術の恩恵は得られない遠隔転移とみなされ手術は行わずにいました。しかし最近になって、日本国内の施設において PALN の手術中に提出した迅速病理診断のリンパ節転移が明らかとなった場合の手術適応は施設間でも定まっていません。一方で近年急速に進歩してきている薬物治療によって切除不能な遠隔転移例でも生存期間が有意に延長していることがあり、いまや全身療法と手術療法の合わさった効果が期待できる時代になりました。この急激な時代の変遷の中で今一度直近の胆道癌・膵癌手術症例で術後病理診断にて PALN の転移陽性と判明した症例と、それ以外の領域リンパ節陽性症例との予後の比較をし、現状での根治手術適応の適応を決めるような臨床的意義をあきらかにしたいと考えます。主任研究者が過去に所属し手術を施行してきた長崎大学のデータと、宮崎大学の症例を用いて術前の患者情報、手術内容、リンパ節転移範囲、PALN と他の領域リンパ節転移 (RLN) の有無、再発の有無や期間、生命予後などの予後のデータを順次後ろ向きに集めて解析する共同研究を実施したいと考えます。長崎大学大学院腫瘍外科からは匿名化した患者個人情報データを Excel ファイルにて提供いただきます。

本研究は以下の体制で実施いたします。

研究代表者：

七島 篤志 宮崎大学医学部肝胆膵外科学分野

分担研究者

旭吉 雅秀 宮崎大学医学部肝胆膵外科学分野

今村 直哉 宮崎大学医学部肝胆膵外科学分野

濱田 剛臣 宮崎大学医学部肝胆膵外科学分野

土持 有貴 宮崎大学医学部肝胆膵外科学分野

共同研究機関

荒井 淳一 長崎大学大学院腫瘍外科学講座

実施施設および連絡先

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 七島 篤志

宮崎県宮崎市清武町木原 5200

TEL : 0985-85-2905 / FAX : 0985-85-3780

2. 目的

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野(以下、本施設)で胆道・膵癌に対して外科的切除を実施した2015年4月から2021年12月までの207症例と、主任研究者が1992年1月から2015年3月までに長崎大学大学院腫瘍外科で施行した191症例、計398例について後ろ向きに検討します。検討項目は患者の術前臨床因子、手術成績、摘出臓器の病理組織診断、PALNと領域リンパ節転移の有無、術後経過、補助治療、再発の有無や再発形式と治療と生命予後です。なお、本研究は、胆膵外科分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。その結果は学会での発表、その後の論文報告を行う予定です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2025年3月31日まで行われます。

4. 対象者

本施設及び長崎大学において、1992年1月1日から2021年12月31日まで胆道・膵癌に切除が行われた計398症例が対象になります

5. 方法

各種肝疾患患者のカルテにおける基本情報、術前臨床因子、術中手術成績、病理学的組織診断および術後予後を後ろ向きに調査します。

収集する情報

患者基本情報：年齢、性別、合併疾患の既往
術前血液生化学検
手術成績(時間、出血量、輸血の有無ほか)
病理組織学的所見とリンパ節転移の有無と範囲
術後経過(合併症ほか)
外来での補助治療、再発の有無、無再発期間
生存日数、予後

匿名化された情報について、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験

者の秘密保護に十分配慮し、情報管理者が管理します。

共同研究機関である長崎大学大学院腫瘍外科学講座 荒井 淳一から上記 ~ の情報をいずれも匿名化された情報として供与されます。

6．費用負担

この研究を行うあたり、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特定できないように、数字や記号などに置き換えて個人情報の保護に支障の無い範囲で使用いたします。

9．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を消化器系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。

10．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。

11．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。

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ください。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. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に疑問や質問があった場合は下記まで連絡をお願いいたします。

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

電話：0985 - 85 - 2905