

T1/2 胆嚢癌における微小浸潤所見によるリンパ節転移リスク予測モデルの検討: 多施設後方視研究

1. 研究の対象

当院で2000年1月1日から2022年12月31日までに胆嚢がんに対して外科手術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

胆嚢がんは、比較的稀な癌で、いまだに早期発見が難しいがんの一つです。黄疸などの症状を発症して、診断された時には切除ができないほど進行していることが多い一方で、早期胆嚢癌は、良性胆嚢疾患（胆のう炎、胆石症など）として行った胆嚢手術の検体中に偶然発見されることがしばしばあります。その場合、追加手術（リンパ節郭清、肝臓の部分切除）が標準治療として推奨されますが、実際に追加切除の検体中に（遺残）癌が見つかるのは3割弱に過ぎず、遺残癌のリスクが正確に予見できれば、多くは追加切除胆嚢切除が不要となります。本研究の目的は、検体の病理検査所見とリンパ節転移の関係を検討し、リンパ節転移リスクの予測を行うことです。一施設の経験では十分な知見が得られないため、胆嚢癌切除症例が多い国内の複数の施設で、過去に治療を行った患者さんのデータを利用して研究を行います。

研究期間は、研究許可日から、2025年12月31日までです。

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、当研究機関の長（病院長）を許可と受けた研究です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

背景情報：年齢、性別、診断名、過去の病歴など

腫瘍マーカー（CEA/CA19-9）含む、術前血液検査結果

CT・MRIなどの画像検査結果

病理組織学的検査結果（リンパ節転移、ステージ）

施行術式・手術時間・出血量

術後合併症

術後治療（化学療法など）の有無・期間。

再発までの期間・再発部位・生命予後・最終通院日

等。

4．研究に用いる試料・情報の管理者

管理者：伊藤寛倫（がん研有明病院肝胆膵外科医長、本研究主任責任者）

個人情報管理補助者：小鮎直子（がん研有明病院消化器外科秘書）

本研究目的に作成するデータベースには、患者さん個人を特定可能な、氏名、診察券番号などは含みません。研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成し、各研究参加施設間での情報共有は、各施設で別に作成する対応表を用いて行います。対応表は各施設の研究責任者が厳重に管理します。研究用データベース、および、がん研有明病院における患者対応表は、施錠可能な臨床研究室に設置された、パスワード保護されたデスクトップ PC のハードディスク内で保存、管理します。データベースは、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5．共同研究施設間の情報共有方法

がん研有明病院と研究参加施設との間で、上記 3 に記載した診療情報を、パスワード保護をしたファイルによって、電子メールにて授受を行います。授受の日時、送信者及び受信者の氏名を含めた記録は、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

6．試料・情報等の二次利用について

共同研究施設間で承認された場合に限り、データを二次利用する可能性がありますが、その際には、研究事務局の了解の上で、別途倫理審査委員会への申請を行う取り決めとなっており、対象となる患者さんには HP 当で通知し、参加拒否の機会を設けます。

6．研究組織

本研究の参加施設並びに各施設の責任者は以下の通りです。

がん研有明病院肝胆膵外科	伊藤 寛倫
北海道大学消化器外科 II	野路 武寛
慶応大学一般・消化器外科	阿部 雄太
防衛医科大学校外科学講座 3	岸 庸二
静岡がんセンター肝胆膵外科	杉浦 禎一
名古屋大学腫瘍外科	水野 隆史

6．お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名 伊藤 寛倫
所属 がん研有明病院肝胆膵外科
住所 〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号
TEL 03-3520-0111 FAX 03-3570-0343

研究責任者：

氏名 伊藤 寛倫
所属 がん研有明病院肝胆膵外科
住所 〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号
TEL 03-3520-0111 FAX 03-3570-0343

研究代表者：

氏名 伊藤 寛倫
所属 がん研有明病院肝胆膵外科
住所 〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号
TEL 03-3520-0111 FAX 03-3570-034