がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2025-GB-026」

研究課題名「胆道癌手術における長期成績に関する多施設共同国際後ろ向き研究」

１．研究の対象

西暦2010年1月1日から西暦2022年12月31日までにがん研有明病院肝胆膵外科，Karolinska研究所肝胆膵外科で根治切除を企図し切除を行った胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、肝内胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)患者.

２．研究の目的・方法

胆道癌は未だ難治癌の一つであり，長期生存を図る根治術は肝葉切除や膵頭十二指腸切除、胆道切除・再建が求められる術難度の高い手術である．術前胆道ドレナージ，術前化学療法，門脈塞栓術，術後化学療法、再発等の長期成績を改善する試みが行われてきたが，未だ成績は十分とは言えない．今回，後方視的観察研究で当院およびKarolinska研究所における今までの治療成績を振り返り，長期成績と関連する因子を抽出することで，今後の治療方針の改善を図ることとした.

３．研究期間

承認日　～　2026年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより情報を得る

① 臨床所見（年齢，性別，身長，体重，病歴に関する情報，臨床病期，術前ドレナージの有無）
② 血液所見（CBC，白血球分画，肝腎機能，腫瘍マーカー）
③ 画像所見（CT，MRI，超音波，超音波内視鏡）
④ 病理学的所見（組織学的所見）
⑤ 治療（手術，周術期化学療法）
⑥ 術後経過（短期合併症，在院日数）
⑦ 長期予後

５．外部への試料・情報の提供

研究に携わる者は，個人情報の取扱いに関して，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号，同年６月３０日施行」を遵守する．調査により得られた情報を取扱う際は，研究対象者の秘密保護に十分配慮し，特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名，住所，診療録番号等）は利用せず，研究対象者に符号もしくは番号を付与し，加工の方法に関する情報を作成する．加工の方法に関する情報は消化器外科秘書の小鮒直子（当該研究者以外の者）が医局内のキャビネットに鍵をかけて保管する．自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない.
本研究結果が公表される場合にも，研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする．また，本研究の目的以外に，本研究で得られた情報を利用しない

６．研究組織

Karolinska University Hospital　Division of Surgery and Oncology　Hannes Jansson

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。

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

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ませんので、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。
〒135-0063 東京都江東区有明3-8-31 がん研有明病院
肝胆膵外科　03-3520-0111　　髙橋祐

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒135-0063 東京都江東区有明3-8-31 がん研有明病院
肝胆膵外科　03-3520-0111　　髙橋祐

研究責任者：

〒135-0063 東京都江東区有明3-8-31 がん研有明病院
肝胆膵外科　03-3520-0111　　髙橋祐

研究代表者：

〒135-0063 東京都江東区有明3-8-31 がん研有明病院
肝胆膵外科　03-3520-0111　　髙橋祐