

IRB番号「2019-GA-1114」

研究課題名「胆道癌に対する肝臓同時切除の安全性・妥当性に関する検討」

1. 研究の対象

西暦2010年1月1日から西暦2021年12月31日までにかん研有明病院肝胆膵外科で胆道癌に対し根治手術を施行された方

2. 研究の目的・方法

胆管癌に対し長期生存を得ることができる治療法は根治切除（R0）です。その代表術式は肝門部領域胆道癌では肝葉切除、肝外胆管切除（HxBDR）、遠位側胆道癌では膵頭十二指腸切除（PD）ですが、腫瘍の進展範囲によっては肝葉切除と膵頭十二指腸切除を行う肝臓同時切除（Major HPD）が必要な場合があります。しかし、これまでの報告からはMajor HPDの術後の在院死亡率、合併症率は高くまだ安全な手術とは言えません。本研究では当院で施行したMajor HPDの術後成績を同時期に施行したHxBDRとPDと比較し、その安全性、妥当性を明らかにします。

3. 研究期間

承認日 ～ 2026年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、BMI、疾患、胆道ドレナージ、門脈枝塞栓の有無）
- ② 血液所見（CEA、CA19-9、ICGR15）
- ③ 手術成績（術式、手術時間、出血量、RCC輸血有無、血管合併切除、胆管断端追加切除の有無）
- ④ 術後成績（在院日数、合併症、90日手術関連死亡）
- ⑤ 病理組織学的因子（腫瘍肉眼型、組織型、脈管侵襲、TNM因子、根治度）

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝・胆・膵外科 部長 高橋 祐
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141