

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「肝内胆管癌の末梢型と中枢型における解剖学的分類の妥当性に関する研究」への協力のお願い

消化器外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2011 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に、当科において肝内胆管癌にて肝切除術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2027 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

内胆管癌の治療は、外科切除が最も有効です。近年、肝内胆管癌の肝臓内における部位、つまり肝臓内の辺縁部（末梢型）または中心部（中枢型）など画像検査で確認された腫瘍の位置の違いが、腫瘍の悪性度や手術後の治療成績に影響することがわかってきました。しかし、肝内胆管癌の患者さんは大変少なく、これらの肝内胆管癌の特徴を十分に評価できていません。そこで、本研究では日本および韓国の多数の医療機関より、多くの肝内胆管癌の患者さんの情報や治療成績を集めて、腫瘍の位置に基づく分類の有用性を評価します。

研究に用いる試料・情報の項目：

試料：ありません

情報：以下の情報を電子カルテから取得します。

術前評価項目

1, 術前患者情報：

症例識別番号、年齢、性別、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、HBsAg、HCV-Ab、血小板数、T-Bil、Alb、PT-INR、PT 活性（%）、PT-INR、Child Pugh 分類：A・B・C

2, 術前画像情報（造影 CT または造影 MRI 所見で確認）および術前病理所見

術前 1 か月内に行われた造影 CT または造影 MRI 画像で評価し、複数の画像検査を認める場合は手術に最も近い時期の検査とする。造影 MRI 画像は、Gd-E0B-DTPA あるいは Gd-DTPA で評価する。腫瘍最大径（cm）、腫瘍個数、脈管浸潤（門脈、肝静脈、胆管を含む）の有無、腫瘍の臓側腹膜穿通の有無、腫瘍の周囲臓器浸潤の有無、領域リンパ節のリンパ節腫大（短径 1 cm 以上）の有無、遠隔転移の有無、領域リンパ節のリンパ節生検の有無、領域リンパ節のリンパ節生検によるリンパ節転移の有無

3, 手術情報：

手術日（年/月/日）、術式（部分切除、亜区域切除、区域切除、葉切除、中央 2 区域切除、3 区域切除、その他）、手術アプローチ（開腹手術/完全腹腔鏡下手術/ロボット手術

/腹腔鏡補助下または用手補助下)、胆管切除の有無、リンパ節郭清の有無、遠隔転移の有無、手術時間(分)、出血量(g)

4. 病理結果

肉眼型(MF/MF+PI)、組織型(高分化型/中分化型/低分化型/細胆管癌/その他/不明)、腫瘍最大径(cm)、脈管侵襲(門脈、肝静脈)、胆管浸潤、リンパ管浸潤、神経周囲浸潤、腹膜穿通の有無、周囲臓器浸潤の有無、領域リンパ節転移の有無、AJCC(第8版)のT因子、N因子、M因子、病期分類、切除断端(陰性/病理学的遺残/肉眼的遺残/不明)、肝線維化背景肝(正常肝/慢性肝炎または肝線維化/肝硬変)

5. 術後補助化学療法・予後・転帰:

術後補助化学療法の有無、術後補助化学療法レジメン(S-1/GEM/GC/GCS/GCD/Capcitabine/その他記載)、再発の有無、初回再発確認日、初回再発形式(複数選択可:局所/領域内リンパ節/遠隔リンパ節/腹膜播種/肝内/肺/他記載)、最終生存確認日、生存(生/死)、生死(生存/癌死/その他)

外部への試料・情報の提供:

個人が特定されないよう加工した情報を金沢大学 肝胆膵・移植外科にE-mailで送付します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である東京大学倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

金沢大学 医薬保健研究域医学系肝胆膵・移植外科学/小児外科学
氏名: 八木 真太郎

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
氏名: 松橋 延壽

共同研究機関等：

共同研究機関	科名	施設研究責任者
1 飯塚病院	外科	山下洋市
2 医学研究所北野病院	消化器外科	寺嶋宏明
3 石川県立中央病院	消化器外科	北村祥貴
4 市立池田病院	消化器外科	濱 直樹
5 磐田市立総合病院	消化器外科	木内亮太
6 大阪公立大学	肝胆膵外科学	石沢武彰
7 大分大学	消化器・小児外科	増田 崇
8 大阪大学医学部附属病院	消化器外科	江口英利
9 大分赤十字病院	外科	福澤謙吾
10 大阪医療センター	外科	濱 直樹
11 大阪市立総合医療センター	肝胆膵外科	高台真太郎
12 大阪赤十字病院	外科	森 章
13 岡山大学病院	肝胆膵外科	榎田祐三
14 鹿児島大学	消化器外科	川崎洋太
15 川崎医科大学	消化器外科学	上野富雄
16 関西医科大学	外科学講座	小坂 久
17 岐阜大学	消化器外科・小児外科学	松橋延壽
18 九州大学大学院	臨床・腫瘍外科	渡邊雄介
19 九州医療センター	肝胆膵外科	高見裕子
20 京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	波多野悦朗
21 久留米大学	外科学講座肝胆膵外科	久下 亨
22 呉医療センター	外科	田代裕尊
23 群馬大学	総合外科学講座肝胆膵外科学分野	調 憲
24 高知医療センター	消化器外科	岡林雄大
25 甲南医療センター	消化器外科	具 英成
26 厚生連高岡病院	外科	林 泰寛
27 古賀総合病院	外科	黒木直美
28 国保旭中央病院	外科	富樫順一
29 埼玉県立がんセンター	消化器外科	小倉俊郎
30 埼玉病院	外科	早津成夫
31 済生会横浜市南部病院	外科	上田倫夫
32 佐賀県医療センター好生館	肝胆膵外科	三好 篤
33 佐賀大学一般・消化器外科	一般・消化器外科	井手貴雄
34 札幌医科大学	消化器・総合・乳腺・内分泌外科学講座	今村将史
35 JCHO 九州病院	外科	藤井昌志
36 滋賀医科大学	外科学講座	谷 眞至
37 自治医科大学	消化器一般移植外科	佐田尚宏
38 自治医科大学さいたま医療センター	外科	力山敏樹
39 順天堂大学医学部附属順天堂医院	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫
40 昭和大学藤が丘病院	消化器・一般外科	田中邦哉
41 信州大学医学部	消化器・移植・小児外科学分野	副島雄二
42 仙台市立病院	外科	宮城重人
43 千葉大学医学部	臓器制御外科学	大塚将之
44 千葉県がんセンター	肝胆膵外科	加藤 厚
45 東邦大学医療センター大橋病院	外科	浅井浩司
46 東京医療センター	外科	浦上秀次郎

47	東京医科歯科大学	肝胆膵外科	田邊 稔
48	東邦大学医療センター大森病院	消化器センター外科	大塚由一郎
49	東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	鈴木修司
50	東北医科薬科大学病院	外科学第一(肝胆膵外科)	片寄 友
51	東京大学医学部附属病院	肝胆膵外科・人工臓器移植外科	長谷川 潔
52	獨協医科大学病院	肝・胆・膵外科(一般外科)	青木 琢
53	獨協医科大学埼玉医療センター	外科	田島秀浩
54	斗南病院	外科	松本 譲
55	富山大学	消化器・腫瘍・総合外科	藤井 努
56	富山県立中央病院	外科	天谷公司
57	虎の門病院	消化器外科肝胆膵	進藤潤一
58	長岡中央総合病院	外科	北見智恵
59	名古屋市立大学大学院医学研究科	消化器外科	松尾洋一
60	奈良県立医科大学	消化器・総合外科	安田里司
61	新潟大学大学院医歯学総合研究科	消化器・一般外科学分野	若井俊文
62	新潟市民病院	消化器外科	横山直行
63	日本赤十字社医療センター	肝胆膵・移植外科	橋本拓哉
64	日本医科大学付属病院	消化器外科	吉田寛
65	日本大学医学部附属板橋病院	消化器外科	岡村行泰
66	日本医科大学千葉北総病院	外科・消化器外科	中村慶春
67	日本赤十字社和歌山医療センター	消化器外科	安近健太郎
68	八戸市立市民病院	外科	西村隆一
69	浜松医科大学	外科学第二講座	森田剛文
70	兵庫県立がんセンター	消化器外科	田中基文
71	兵庫県立尼崎総合医療センター	外科・消化器外科	西舩隆太
72	広島大学大学院	医系科学研究科外科学	上村健一郎
73	福井県立病院	外科	前田一也
74	福山医療センター	外科	稲垣 優
75	藤田医科大学	総合消化器外科	高原武志
76	藤田医科大学ばんだね病院	外科	堀口明彦
77	船橋市立医療センター	消化器外科	夏目俊之
78	ベルランド総合病院	肝胆膵外科部長	小川雅生
79	北海道大学病院	消化器外科Ⅰ	折茂達也
80	三重大学	肝胆膵・移植外科	栗山直久
81	山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科	永野浩昭
82	和歌山県立医科大学	外科学第2講座	宮本 篤

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号：058-230-6325

氏名：村瀬 勝俊

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp