

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

「細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義」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、京都大学で実施される『細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義』の研究で使用するため、下記の通り提供いたします。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：2005 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日の間に、当科において肝切除術を受けられ細胆管細胞癌と診断された方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2027 年 12 月 21 日

研究目的・利用方法：

細胆管細胞癌は原発性悪性腫瘍の一つで、慢性肝疾患を背景に生じる腫瘍形成型腫瘍である。頻度は約 0.56%と低く、臨床病理学的特徴はいまだ明らかでない。本研究では細胆管細胞癌症例を多機関共同研究で集積し、その臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。

研究に用いる試料・情報の項目：

試料：病理標本スライド

【免疫染色による病理学的特徴の評価】

切除腫瘍の未染標本を研究参加機関より収集し、アルシアン青や各種免疫染色を行い検討する。

- ・胆管細胞マーカー：CK7, CK19, EMA
- ・肝細胞マーカー：HepPar1, Arginase-1
- ・肝臓前駆細胞マーカー：NCAM, SALL4

等による評価を行う。

加えて、脈管・胆管浸潤の有無、背景肝評価（線維化、脂肪化）を評価する。

情報：以下の情報を電子カルテから取得します。

【臨床的調査項目】

年齢、性別、身長、体重、BMI、AST、ALT、血小板数、FIB-4

index、総ビリルビン、アルブミン、ALBI score、Child-Pugh score、PT 活性値、HBs 抗原抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA-II、CEA、CA19-9）、術前画像所見（主腫瘍濃染、主腫瘍 wash out の有無、被膜形成の有無）、術前診断、推定病因、術前治療のその治療方法、手術日、術式、鏡視下手術の有無、リンパ節郭清の有無と範囲、遠隔転移の有無、癌遺残の有無、術後補助化学療法の有無とその内容、病

理診断、肉眼分類、腫瘍個数、腫瘍最大径、リンパ節転移の有無、血管侵襲の有無、胆管侵襲の有無、腹膜転移の有無、切除断端浸潤の程度、臓側腹膜貫通の有無、臓側腹膜を超えた直接浸潤の有無、新犬山分類、癌再発の有無、初回再発日、再発形式、再発病巣の病理診断結果、初回再発治療の有無とその治療内容、生存の有無とその確認日。

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試料・情報を京都大学 東外科学講座肝胆膵・移植外科学へ送ります。

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、代表機関である京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会に審査、承認され、研究機関の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

京都大学医学部医学研究科 医学専攻外科学講座肝胆膵・移植外科学
氏名：波多野 悦朗

本学の担当者

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：

別紙一覧表

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@gifu-u.ac.jp