

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

肝内胆管癌に対するリンパ節郭清範囲の標準化：完全郭清 vs サンプルング

2. 対象となる方

2000年1月～2011年12月に、当院にて肝内胆管癌で手術を受けられた患者さん

3. 研究目的

肝内胆管癌は比較的稀な悪性腫瘍ですが、原発性肝癌としては肝細胞癌に次ぐものです（原発性肝癌の5-30%を占めるといわれています）。外科切除のみが唯一の根治的治療ですが、肝切除技術の向上や術後死亡率の低下にも関わらず、5年生存率は15-40%に過ぎません。また疾患の少なさと切除率の低さから、肝内胆管癌の予後と臨床病理学的因子についての報告は少ない現状です。そこで日本と韓国の多施設からデータを集積し、分析することによって

- (1) 肝内胆管癌の治療におけるリンパ節郭清の腫瘍学的効果を評価する
- (2) 肝内胆管癌治療における定型的リンパ節郭清の意見の統一を図る
- (3) 将来的なランダム化試験への強力な足がかりを生み出すことを目的としています。

4. 研究期間

2016年1月（倫理審査委員会承認後）～2020年8月30日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

主訴、病悩期間、既往歴、ASAスコア、術前画像所見（腫瘍サイズ、局在、腫瘍個数、肉眼的分類、リンパ節転移有無）、病期、手術因子（術式、リンパ節郭清度、合併切除有無、手術時間、出血量、輸血量）、病理組織学的因子（腫瘍サイズ、pT、pN、肉眼形態、組織学的グレード、門脈浸潤有無、脈管浸潤有無、神経浸潤有無、R-number、マージン距離、pStage）、周術期血液検査値、術後合併症（肝不全、腹水、出血、胆汁瘻、胆管炎、創感染、在院死亡、補助療法有無、再発有無、再発部位、生死、死亡日時、再発日時、生存確認日

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただき、研究代表機関においてデータの解析が行われます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】電子的配信

7. 研究組織

この研究は日本肝胆膵外科学会の日韓共同研究プロジェクトの一環として実施され、解析されたデータは、海外で利用されることがあります。

東北大学消化器外科 教授 海野倫明 ほか

研究参加施設

施設名	代表者	事務局
広島市立広島市民病院	塩崎 滋弘	塩崎 滋弘
磐田市立総合病院	落合秀人	落合秀人
がん研有明病院	高橋 祐	高橋 祐
関西医科大学	権 雅憲	里井 壮平
藤田保健衛生大学	堀口 明彦	石原 慎
自治医科大学付属さいたま医療センター	力山 敏樹	野田 弘志
札幌医科大学	木村 康利	木村 康利
九州大学	中村 雅史	大塚 隆生
高知医療センター	志摩 泰生	志摩 泰生
大阪大学	江口 英利	後藤 邦仁
兵庫医科大学	藤元 治朗	麻野 泰包
新潟大学	若井 俊文	坂田 純
北海道大学	平野 聡	岡村 圭祐
神戸大学	具 英成	味木 徹夫
横浜市立大学	遠藤 格	松山 隆生
東京医科歯科大学	田邊 稔	藍原 有弘
東京慈恵医科大学	矢永 勝彦	二川 康郎
県立広島病院	板本 敏行	眞次 康弘
岩手医科大学	新田 浩幸	高原 武志
帝京大学	佐野 圭二	三浦 文彦
医療法人 明和病院	相原 司	生田 真一
福山市民病院	高倉 範尚	日置 勝義
聖マリアンナ医科大学	大坪 毅人	小林 慎二郎
仙台厚生病院	山内 淳一郎	小林 信
神奈川県立がんセンター	森永聡一郎	村川 正明
札幌厚生病院	田原宗徳	田原宗徳
日赤医療センター	幕内 雅敏	橋本 拓哉
山梨大学	藤井秀樹	河野 寛・川井田博充
大津赤十字病院	土井 隆一郎	平良 薫
倉敷中央病院	大目 祐介	橋田 和樹
大阪市立総合医療センター	金沢景繁	金沢景繁
国立病院機構 長崎医療センター	藤岡ひかる	北島知夫

明和病院	生田真一	中島 隆善
三重大学		臼井正信
埼玉県立がんセンター		網倉克己
京都府立医科大学病院	生駒 久視	生駒 久視
東京医科大学		佐原八束
大分大学	太田 正之	内田 博喜
山口大学	永野 浩昭	坂本和彦
福島県立医科大学	後藤 満一	見城 明
和歌山県立医科大学	山上 裕機	上野 昌樹
防衛医科大学校	山本順司	星川 真由美
大阪市立大学付属病院	久保 正二	田中 肖吾
東京女子医科大学	山本 雅一	有泉 俊一

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

東北大学消化器外科 教授 海野倫明

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院外科 副院長 塩崎滋弘

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表される予定です。

この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ください。

また、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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院外科 塩崎滋弘