「肝外胆管癌における肝外胆管切除術と膵頭十二指腸切除術の術後成績の比較検討」 に関するお知らせ

このたび、当院で胆管癌に対して切除術を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2008年04月01日から2024年12月31日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、各種画像検査および病理学的検査で胆管癌と診断され、肝外胆管切除術、または膵頭十二指腸切除術を実施した20歳以上の患者さんを対象としております。原疾患に対して試験開腹もしくは診査腹腔鏡のみで手術終了となった患者さんや、病理結果から胆管癌以外の悪性腫瘍、もしくは良性腫瘍の診断となった患者さんは除外されます。

2. 研究の目的

本邦において、胆管癌は人口10万人あたり17.0例が罹患する疾患であり、毎年20,000例以上が新たに診断されています。また胆管癌は60歳以上に多く見られ、年齢が増加するごとにその罹患率は増加してくる疾患です。胆管癌は肝内を原発とする肝内胆管癌と肝外の胆管を原発とする肝外胆管癌に分岐され、胆管癌における根治方法は外科的切除術とされています。肝外胆管癌に対しての根治的切除術は膵頭十二指腸切除術あるいは肝外胆管切除を伴う肝切除術であるとされています。しかし、近年では高齢化の影響により、手術を受ける年齢も徐々に高くなってきており、併存疾患の観点から、肝外胆管癌に対して侵襲が高い切除法を断念し、縮小手術である肝外胆管切除術をせざるを得ない場合があります。また、早期の肝外胆管癌においては、合併症率が高い膵頭十二指腸切除術や肝外胆管切除を伴う肝切除術を回避して、肝外胆管切除術で癌が根治切除できる場合があります。このような場合があるにも関わらず、肝外胆管癌に対する肝外胆管切除術と膵頭十二指腸切除術を詳細に比較した報告は過去には多くありません。

当院は胆管癌に対する外科的切除症例数が多い施設であり、肝外胆管切除術が施行された胆管癌の術後成績を膵頭十二指腸切除術が施行された患者さんと比較しながら解析することで、縮小手術である肝外胆管切除術の意義を見出せられると考えています。そのため、過去の症例のデータベースを用いて、合併症、再発、長期生存といった術後結果に影響する臨床病理学的因子の検索を行う予定です。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028年03月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

年齢、性別、Body mass index(BMI)、併存疾患(高血圧、高脂血症、糖尿病、虚血性心疾患、慢性腎不全)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)を含む術前の血液検査結果、手術術式、手術日、術式、手術時間、出血量、術後合併症、病理学的因子(腫瘍径、腫瘍分化度、腫瘍深達度、脈管侵襲、他臓器浸潤、リンパ節転移の有無)、再発率、再発部位、再発後の治療歴、全生存率

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である村瀬 芳樹が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

胆管癌と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

・埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 村瀬 芳樹(研究責任者)

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 村瀬 芳樹

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111(土日祝日を除く 8:30～17:30)

○研究課題名：肝外胆管癌における肝外胆管切除術と膵頭十二指腸切除術の術後成績の比較検討

○研究責任(代表)者： 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 村瀬 芳樹