

患者さん・ご家族へ

後方視的研究へのご協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院消化器外科では、過去に下記のような診療を受けていただいた患者さんのデータを用いた後方視的観察研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究課題名: 日韓共同プロジェクト研究: 局所進行胆道癌に対する Conversion surgery の治療成績と予後因子解析

研究目的: 胆道癌では診断時にすでに切除不能な進行例が少なくありません。切除不能例に対する標準治療であるゲムシタビン+シスプラチン併用療法の成績は、生存期間中央値 11 か月程度といまだ不良なのが現状です。一方、初診時局所進行切除不能胆道癌に対する化学(放射線)療法反応例に対し手術を行う Conversion surgery の有効性を示した小規模な後ろ向き研究は存在するものの、エビデンスの確立には至っていません。本研究では初診時切除不能局所進行胆道癌に Conversion Surgery を施行した症例を、日韓の肝胆膵外科学会関連施設の共同研究により集積し、Conversion surgery の安全性と有用性を検討することで、新たなエビデンス確立を目指しています。

研究概要:

2013年1月から2017年12月までの期間に、当院および日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設から募った研究参加施設で、初診時局所進行切除不能胆道癌に対して切除術が施行された肝内胆管癌、肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌症例を集積し、全生存期間を主要評価項目に設定して解析を行います。

研究に用いる資料・情報の種類:

試料: ありません

情報: 以下の情報を電子カルテより取得します。

1. 術前因子

- ・年齢、性別、身長、体重、病理所見、臨床病期 (UICC分類 8版)、原発巣、遠隔転移(有/無、部位)、既往歴(全般、悪性腫瘍の有/無)、閉塞性黄疸(有/無)、胆道ドレナージ(有/無)
- ・局所進行切除不能と判断した根拠、術前治療開始日、術前治療レジメン(内容)、化学療法(有/無、レジメン、コース、期間、Relative dose intensity)、放射線治療(有/無、Gy、期間)、白血球数、Hb、血小板、Alb、T-Bil、AST、ALT、ALP、Cr、CRP、CEA(治療前と治療後)、CA19-9(治療前と治療後)

2. 術後因子

- ・奏功率(RECIST version 1.1)
- ・有害事象(CTCAE v5): 白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、発熱性好中球減少、感染症(胆管炎、その他)、悪心、疲労、腹痛、脱毛、疼痛、嘔吐、下痢、皮疹、ALT上昇、AST上昇、高ビリルビン血症、低アルブミン血症、ALP上昇、Cr上昇)
- ・CEA、CA 19-9

3. 手術因子

・手術日、術式、血管合併切除(詳細)、手術時間、出血量、輸血量

4. 術後因子

・術後入院期間、在院死亡(有/無)、術後合併症(有/無、Clavien-Dindo分類に準じて)

5. 腫瘍因子

・占拠部位、腫瘍径、組織型、病期(UICC分類 8版に準じて)、癌遺残度

6. 経過中因子

・再発(有/無)、初回再発確認日、再発部位、無再発生存期間、死亡(有/無)、死因、生存期間、術後補助療法(有/無、レジメン)

調査内容:

外科的手術を受けた方のデータ(年齢、性別など)、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの期間、手術から再発までの期間、再発形式などの統計学的に解析を行っていきます。

対象となる患者:

初診時局所進行切除不能胆道癌(肝内胆管癌、肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌)に対して2013年1月から2017年12月の期間に当院で切除術が施行された患者さん。

研究実施期間: 承認日 ~ 2023年12月31日

研究への参加辞退をご希望の場合:

この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。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への協力を中止される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、協力の中止を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。協力を中止される方は、上記の期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者および研究参加施設に帰属し、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「起こりうる利益相反」は存在しません。

岐阜大学医学部消化器外科 准教授 村瀬 勝俊
連絡先: TEL:058-230-6325、FAX:058-230-6326

[研究代表者]

横浜市立大学 消化器腫瘍外科学

教授 遠藤 格

横浜市金沢区 3-9

TEL:045-787-2650 FAX:045-782-9161

[研究事務局]

横浜市立大学 消化器腫瘍外科学

助教 藪下泰宏

横浜市金沢区 3-9

TEL:045-787-2650 FAX:045-782-9161