

受付番号：2017-1-1123

課題名：胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究

1. 研究の対象

2017年10月～2019年9月に東北大学病院で胆嚢癌の診断を受けられた方

2. 研究目的・方法

切除が可能と判断された胆嚢癌に対する至適術式は、切除術後の病理結果解析から導き出された後ろ向き検討がいくつか報告されている。しかし、胆嚢癌の予後規定因子とされるリンパ節転移の術前診断正診率は低く、手術前の診断から最適と考えられる手術術式の判断は、各施設・主治医ごとに様々であるのが現状で、エビデンスレベルの高い確立した治療方針が存在しない。

さらに、これまでの胆嚢癌の治療方針・予後検証は切除例の病理結果及び非切除例の死亡例の後ろ向きな検証からでのみ報告されている。このため胆嚢癌の根治的治療が根治切除のみであるにもかかわらず、術前診断の視点から見た至適術式や治療戦略の報告は皆無である。この背景には、診断の困難さと、進行胆嚢癌の手術適応が限られるため本邦の胆道疾患ハイボリュームセンターにおいてさえも、胆嚢癌の治療件数が5～10件/年程度である事があげられる。

胆嚢癌の国際的オピニオンリーダーであるべき本邦から、現状を打破し胆嚢癌の術前診断から至適な治療方針を導くためには、前向きな症例登録が必須である。

そこで、胆嚢癌において、診断時情報から導き出される最適な治療方針の候補を、前向き観察研究で明らかにする目的で本研究を施行する。

本研究は前向き観察研究・コホート内症例対象研究で研究期間は2017年10月～2022年3月である。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況等

4. 外部への試料・情報の提供

集計された結果は日本胆道学会に提供します。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、肝胆膵外科の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

日本胆道学会 海野 倫明
東北大学病院 海野 倫明
名古屋大学 廣岡 芳樹
埼玉医科大学国際医療センター 良沢 昭銘
新潟大学大学院 若井 俊文
北海道大学 平野 聡
山形大学 医学部 木村 理
宮崎大学医学部附属病院 七島 篤志
愛知県がんセンター中央病院 原 和生
済生会熊本病院 高森 啓史
三重大学病院 伊佐地 秀司
山口大学大学院 永野 浩昭
自治医科大学 佐田 尚宏
川崎医科大学総合医療センター 河本 博文
大阪市立大学大学院 久保 正二
帝京大学医学部附属病院 田中 篤
東京医科大学茨城医療センター 鈴木 修司
東邦大学医療センター大橋病院 渡邊 学
東北医科薬科大学病院 片寄 友
兵庫医科大学 藤元 治朗
豊橋市民病院 松原 浩
九州大学大学院 中村 雅史
手稲溪仁会病院 潟沼 郎生
広島大学大学院 村上 義昭
札幌医科大学附属病院 木村 康利
東海大学医学部 中郡 聡夫
横浜市立大学 遠藤 格
富山市民病院 北川 裕久
福岡大学筑紫病院 植木 敏晴
藤田保健衛生大学版文種報徳會病院 乾 和郎
松阪中央総合病院 田端 正己
金沢医科大学 小坂 健夫
獨協医科大学 窪田 敬一
倉敷中央病院 河本 和幸

仙台市医療センター仙台オープン病院 伊藤 啓
大阪国際がんセンター 和田 浩志
平塚胃腸病院 藤本 武利
大阪大学 江口 英利
筑波大学 倉田 昌直
野崎徳洲会病院 小野山 裕彦
東京女子医科大学 山本 雅一
千葉大学大学院 大塚 将之
岡山大学 加藤 博也
尾道総合病院 花田 敬士
日本医科大学付属病院 谷合 信彦
肝胆膵外科神戸大学医学部附属病院 福本 巧
長崎大学 江口 晋
福西会病院 山下 裕一
東邦大学医療センター大森病院 五十嵐 良典
熊本大学 馬場 秀夫
岐阜市民病院 向井 強
東北労災病院 徳村 弘実
金沢大学 太田 哲生
宮崎市郡医師会病院 甲斐 真弘
宮崎県立宮崎病院 大内田 次郎
久留米大学医学部 奥田 康司
国立がんセンター中央病院 奥坂 拓志
杏林大学医学部 杉山 政則

6. お問い合わせ先

本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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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：

中川 圭 東北大学病院 肝胆膵外科

〒980-7574

仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7205 FAX 022-717-7209

研究責任者：

東北大学大学院 消化器外科学分野 教授 海野倫明

研究代表者：

日本胆道学会 理事長 海野倫明

◆研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について

(本学では研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書により企業等との利害関係の開示を行っております。)

本研究は東北大学を総括機関とした多施設共同研究であり、本研究では東北大学病院臨床研究推進センター臨床試験データセンターへの委託費を日本胆道学会が負担します。研究責任者である海野倫明教授は、日本胆道学会の理事長に就いています。

本研究の利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会で適切かどうかの審査を行い、承認が得られています。今後この研究における企業との利害関係に追加・変更が生じた場合は、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告して、審査を受けることで、この研究における企業との利害関係についての公正性を保ちます。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合