

受付番号： 2019-1-744

課題名：

肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌におけるENBD/Plastic stent（従来法）/Plastic stent（inside stent）に関する多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2014年1月～2018年12月までに当院で手術が施行され、肝門部領域胆道閉塞を伴う胆道癌に対して、胆道ドレナージ後に肝葉切除術を含む術式が予定され、開腹術が施行された症例*

*開腹時に非切除と判断された症例も含む

2. 研究期間

2020年1月から2021年12月31日まで

3. 研究目的

本研究の目的は、肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌に対する手術待機期間における内視鏡的ドレナージ（経鼻胆管チューブ、従来法のプラスチックステント、inside stentとしてのプラスチックステント）ごとの胆道合併症頻度、術後合併症頻度、再発・生存期間を検討することである。

4. 研究方法

本研究は後方視的観察研究である。また人体から取得された試料を用いない研究であるため、患者さんへの同意説明は不要である。

研究代表者の所属する臨床研究倫理審査委員会で審査承認後、各参加施設において、必要に応じて施設内臨床研究倫理審査委員会に審査申請を行い、審査承認後に実施する。各施設は症例データ（CRF：clinical report form）をFileMaker、もしくはWORD fileに入力し、連結可能匿名化した上で、データ入力後に返送する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

提供される患者情報としては、

患者背景

- 1) 手術時年齢、性別（男・女）
- 2) 手術時 ECOG performance status (PS)

- 3) 合併疾患(糖尿病)
- 4) 黄疸、胆管炎、膵炎有無
 - ・ 予定最終ドレナージ直前の T. Bil 値、胆管炎有無*
 - ・ 手術直前の T. Bil、CRP、WBC 値、肝予備能(PT 値、ChE 値、alb 値、ICG 値)、胆管炎有無(TG13/18 に従って評価)
- 5) 肝門部領域胆管閉塞形態(Bismuth-Corlette 分類)

胆道ドレナージ

- 1) 初回胆道ドレナージ
施設(他院 or 参加施設)、種類
- 2) 予定最終ドレナージ
種類(ENBD、PS 従来、PS inside、その他)(本数、サイズ)
治療日、合併症(10)
- 3) 予定最終ドレナージまで(予定最終時含む)の胆道処置内容(胆道鏡、IDUS、生検など)
- 4) 乳頭処置(乳頭括約筋切開術、乳頭バルーン拡張術、なし)
施行時期は問わない(初回でも予定最終時でも)
- 5) 予定最終ドレナージから手術日までの急性胆管炎、急性胆嚢炎、肝膿瘍の有無と発症日
急性胆管炎*、急性胆嚢炎*、肝膿瘍の有無と発症日。
内視鏡/経皮治療介入を要したかどうか。
(TG13/18 に従って評価)
- 6) ENBD 群での胆汁返還の有無

経皮経肝門脈塞栓術

- 1) 有無と治療日

手術・病理診断

- 1) 手術日
- 2) 手術術式
- 3) 根治度(R0/1/2)
- 4) 手術時間、出血量
- 5) 病理診断
原発 肝門部領域胆管癌、肝内胆管癌、胆嚢癌
UICC 第8版(stage, TNM)
組織型

(各施設の病理レポートに従い記載)

- 6) 手術後 1 ヶ月後までの合併症 (胆汁瘻、感染合併症 (SSI, surgical site infection))

SSI は Clavien-Dindo 分類を使用するが(12)、胆汁瘻は ISGLS(13)を使用する。

再発、生存

- 1) 再発有無、再発部位、再発が明らかになった日

- 2) 生死、生死確認日

観察最終日は 2019 年 7 月 31 日とする。

6. 外部への試料・情報の提供

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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

情報に関して、郵送、宅配、もしくは電子的配信 (e-mail, web など) で授受いたします。

7. 研究組織

参加予定施設ならびに共同研究者 (順不同)

岡山大学	消化器内科	加藤博也
癌研有明病院	肝胆膵内科	笹平直樹
近畿大学	消化器内科	竹中完
順天堂大学	消化器内科学講座	伊佐山浩通
東京大学	光学医療診療部	中井陽介
東北大学	消化器内科	正宗淳
名古屋大学	消化器内科	川嶋啓揮
宮崎大学	消化器内科	河上洋
静岡がんセンター	内視鏡科	石渡裕俊

8. 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ないので、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：

980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院消化器内科

022-717-7171

研究担当者：菅野 敦

研究代表者：正宗 淳

◆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：「8. 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に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