

受付番号： 2021-1-697

課題名：胆道疾患における臨床病理学的関連因子と治療成績の検討

1. 研究の対象

1981年1月から2021年9月に東北大学病院総合外科(旧肝胆膵外科、旧第一外科)で胆道疾患(胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌、胆管粘液嚢胞性腫瘍、肝肉腫病変、急性胆管炎、先天性胆道拡張症・瘻・胆管合流異常症など)に対して診療・治療した2500例。

2. 研究目的・方法

胆管癌を代表とする胆道腫瘍や先天性胆道拡張症・瘻・胆管合流異常症の治療成績は、十分な把握がされていないだけでなく、満足のものではない。さらなる研究により病態を解明し治療成績を向上させる必要がある。本研究は、これまでに当科で胆道疾患に対し診療・治療を行った症例の診療録情報から臨床病理学的関連因子と治療成績を後方視的に検討し、各胆道疾患の病態解明と治療成績向上を目指すことを目的とする。

研究期間 西暦 2016年 5月～西暦 2026年 9月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の臨床病理学的諸因子、周術期成績、術後治療、再発・生存転帰・遺伝子情報等について比較検討する。

評価項目：

・臨床病理学的因子：年齢、性別、身長、体重、病歴(現病歴、既往症、家族歴など)、腫瘍・炎症の主座、各種画像所見(病期、切除可能性、腫瘍径、PET SUVmax など)、腫瘍マーカー推移(CA19-9、CEA、DUPAN-2 など)、術前内視鏡処置、組織診断・細胞診、血液生化学検査(保険診療内で血液・尿検査で評価された項目：アルブミン、コレステロール、リンパ球数、好中球数、CRP 値など)、生理学的検査(FMD 試験など)、QOL 指標、審査腹腔鏡所見・遺伝子情報など

・治療因子(術前治療の有無、術前治療薬剤、投与量、薬剤投与期間、術前放射線治療法、治療期間、内視鏡治療の有無・内視鏡治療の方法・回数、有害事象の有無・種類・程度、画像上治療効果、治療前後腫瘍・胆道ドレナージの有無、治療前後栄養指標推移、など)

・周術期因子(術式、手術時間、出血量、術後合併症の有無・程度、術後在院日数、術後在院死亡の有無、手術前後栄養指標推移、術後 QOL 指標、など)

・病理組織所見(組織診断、癌遺残度、胆道癌取り扱い規約記載に准ずる事項、術前治療効果判定、膵の線維化程度、免疫組織化学所見、など)

・術後治療(術後補助療法の有無、治療薬剤・治療期間・投与量、内視鏡治療の有無・内視鏡治療の方法・回数、有害事象の有無・種類・程度、二次・三次(それ以降含む)治療の有無・薬剤・期間・投与量、膵炎マーカー推移、画像診断検査所見推移、栄養指標推移)、放射線治療の有無、

放射線治療法、放射線治療期間など

・再発・生存(再発の有無, 生存転帰, 無再発生存期間, 再発部位・診断法, 再発後生存期間, 全生存期間)など

4. 外部への試料・情報の提供

該当無し

5. 研究組織

本学単機関研究

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。

連絡先および研究責任者：

東北大学病院総合外科: 中川圭(なかがわ けい)

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-7205

FAX: 022-717-7209

◆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