

肝内胆管癌にて肝臓切除術を受けた患者さんへ研究のお知らせ

(昭和大学藤が丘病院) では以下の研究を行います。

本研究は、機関の長の許可を受け、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

**研究期間: 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究実施機関の長の
研究実施許可 から 2027年 3月 31日 まで**

〔研究課題〕

肝内胆管癌の末梢型と中枢型における解剖学的分類の妥当性に関する研究～日韓合同プロジェクト～

〔研究目的〕

肝内胆管癌の治療は、外科切除が最も有効です。近年、肝内胆管癌の肝臓内における部位、つまり肝臓内の辺縁部(末梢型)または中心部(中枢型)など画像検査で確認された腫瘍の位置の違いが、腫瘍の悪性度や手術後の治療成績に影響することがわかってきました。しかし、肝内胆管癌の患者さんは大変少なく、これらの肝内胆管癌の特徴を十分に評価できていません。そこで、本研究では日本および韓国の多数の医療機関より、多くの肝内胆管癌の患者さんの情報や治療成績を調査し、肝内胆管癌の腫瘍の位置に基づいた分類の意義や妥当性を明らかにすることを目的とします。

〔研究意義〕

肝内胆管癌の腫瘍の位置に基づいた分類の有用性が明らかになれば、肝内胆管癌の進行度や予後予測を手術前に推定できる可能性があり、また術式選択にも有用となり今後の肝内胆管癌の診療の質向上に寄与することが期待されます。

〔対象・研究方法〕

日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医の認定修練施設あるいは韓国肝胆膵外科学会の会員施設において2011年1月1日から2020年12月31日の期間に肝内胆管癌で肝切除術を受けられた患者さんを対象として診療録に記載された過去のデータをふりかえる研究(後ろ向き研究)として行います。年齢・性別などの背景要因・検査所見・手術関連情報・術後の合併症を含む予後情報に関するデータを収集します。本研究の解析で得られた知見を学会・論文を通じて医療レベル全体の向上を図るとともに、今後診療を受けて頂く患者さんに良質な医療を提供するための資料として活用することで更なる治療成績の向上や安全性の向上を目指します。

〔研究機関名〕

金沢大学を研究代表機関として日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医の認定修練施設あるいは韓国肝胆膵外科学会の会員施設が参加して行う研究です。

研究代表者は日本側: 金沢大学 肝胆膵・移植外科学/小児外科学 八木真太郎教授と韓国側: ソウル大学附属病院 Wooil Kwon 教授、Jin-Young Jang 教授です。

〔個人情報の取り扱い〕

研究で使用する全ての情報は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付けて個人を特定できないように加工されます。これにより、対象者の秘密保護に十分配慮します。また、各機関の規定等に従い、情報は厳重に保管され、研究終了後に一定期間の保管の後に破棄されます。

〔本研究の資金源と利益相反について〕

本研究は日本肝胆膵外科学会の研究費用を得て実施されます。

本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 氏名 田中邦哉 職名 教授

研究分担者: 氏名 松尾憲一 職名 教授

所属: 昭和大学 医学部 外科学講座 消化器一般外科学部門

住所: 神奈川県横浜市青葉区藤が丘1-30 TEL: 045-971-1151 (代表) [内線] 2173