

IRB番号「2019-1189」

研究課題名「肝胆膵嚢胞性疾患の検討」

## 1. 研究の対象

2005年1月-2019年12月の間に、当院で肝胆膵領域の嚢胞性疾患と診断された患者

## 2. 研究の目的・方法

肝胆膵領域の嚢胞性疾患は良性から境界悪性、悪性疾患に至るまで多岐にわたる。膵疾患は膵管内乳頭粘液性腫瘍（Intraductal papillary neoplasm：IPMN）に代表され、また肝・胆管疾患ではIPMNのカウンターパートとも考えられている胆管内乳頭状腫瘍（Intraductal papillary neoplasm of bile duct：IPNB）があり、双方とも外科的切除を考慮すべき境界悪性～悪性の疾患である。しかし一方、肝や膵には良性の単純嚢胞や固有の良性嚢胞性疾患も存在し、さらに境界悪性の病変に関しても、どの段階で治療介入を行うべきかははっきりした見解はなく、疾患の鑑別や治療方針について現在でも議論されている。本研究では、当院で治療を行った肝胆膵領域の嚢胞性疾患について、臨床データを利用し、術前診断の正確性や治療効果、予後等について検討する。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2024年08月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：電子カルテより取得する。

- ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（診断名、既往歴、嗜好歴、家族歴、臨床病期）
- ②血液所見（CBC、白血球分画、生化学一般、腫瘍マーカー、凝固能）
- ③各種画像所見（CT、MRI、PET/CT、EUS、ERCP）
- ④手術所見（術式、リンパ節郭清度、腫瘍遺残度）
- ⑤病理学的所見（腫瘍占拠部位、病巣の数と大きさ、肉眼型分類、局所進展度、リンパ節転移、遠隔転移、組織型、間質量、浸潤増殖様式、リンパ管侵襲、静脈侵襲、神経浸潤、主膵管内進展、）
- ⑥手術の治療成績（手術時間、出血量、合併症の発症率）
- ⑦予後（観察期間、再発様式、生存期間、無再発生存期間）
- ⑧術前・術後の化学療法（レジメン、投与期間、効果判定）

## 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：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 肝・胆・膵外科 部長 高橋 祐  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 肝・胆・膵外科 部長 高橋 祐  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141