

IRB番号「2021-GB-122」

研究課題名「肝門部領域胆管癌における断端陽性例に対する追加切除の検討」

1. 研究の対象

2006年1月1日-2019年12月31日の間に肝門部領域胆管癌に対して根治切除を施行した方

2. 研究の目的・方法

肝門部領域胆管癌の予後を規定する因子としてリンパ節転移の有無、脈管侵襲、R0切除が知られている。しかしながら、断端陽性例において追加切除を行いR0を得た症例の予後が追加切除を行わなかったものと比較し予後が改善されるかについてはいまだ一定の見解は得られていない。そこで今回我々は、当院および順天堂大学医学部附属順天堂医院において、後方視的観察研究で追加切除を含めた断端の結果を中心に検討することとした。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期、術前ドレナージの有無）
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）
- ③ 画像所見（CT、MRI、超音波、超音波内視鏡）
- ④ 病理学的所見（組織学的所見）
- ⑤ 治療（手術、術後化学療法）
- ⑥ 治療反応性・予後

5. 外部への試料・情報の提供

研究対象者の診療情報記録をもとに項目内容を収集する。他施設において収集された匿名化されたデータ（エクセルファイル）を当院（がん研究会有明病院）に送付し、がん研究会有明病院にて解析を行う。エクセルファイルはパスワードロックをかけた状態でメールに添付し収集する。がん研究会有明病院から外部へは情報・試料の提供は行わない。

6. 研究組織

- ①がん研究会有明病院
研究責任者：高橋 祐
- ②順天堂大学医学部附属順天堂医院
研究責任者：齋浦 明夫

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。がん研究会有明病院 肝胆膵外科

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

研究代表者：

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