

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られる記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究

### 1. 研究の対象

当院院長承認後～2019年9月に当院で胆嚢癌および胆嚢管癌と診断（疑い含む）された/される20歳以上の方

### 2. 研究目的・方法

切除が可能と判断された胆嚢癌に対する至適術式は、切除術後の病理結果解析から導き出された後ろ向き検討がいくつか報告されています。しかし、胆嚢癌の予後規定因子とされるリンパ節転移の術前診断正診率は低く、手術前の診断から最適と考えられる手術術式の判断は、各施設・主治医ごとに様々であるのが現状で、エビデンスレベルの高い確立した治療方針が存在しません。

さらに、これまでの胆嚢癌の治療方針・予後検証は切除例の病理結果及び非切除例の死亡例の後ろ向きな検証からでのみ報告されています。このため胆嚢癌の根治的治療が根治切除のみであるにもかかわらず、術前診断の視点から見た至適術式や治療戦略の報告はありません。この背景には、診断の困難さと、進行胆嚢癌の手術適応が限られるため本邦の胆道疾患ハイボリュームセンターにおいてさえも、胆嚢癌の治療件数が5～10件/年程度である事があげられます。

胆嚢癌の国際的オピニオンリーダーであるべき本邦から、現状を打破し胆嚢癌の術前診断から至適な治療方針を導くためには、前向きな症例登録が必要です。

そこで、胆嚢癌において、診断時情報から導き出される最適な治療方針の候補を、前向き観察研究で明らかにする目的で本研究を実施します。

研究期間：当院院長承認後～2022年3月

### 3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、腫瘍関連情報（腫瘍主座、非切除理由等）、手術施行情報（手術日、手術形式等）等

### 4. 外部への情報の提供

患者さまの診療情報から取得された情報は日本胆道学会に提供いたします。

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。当院の対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

研究代表医師

東北大学病院 海野 倫明

共同実施機関

名古屋大学 廣岡 芳樹  
埼玉医科大学国際医療センター 良沢 昭銘  
新潟大学大学院 若井 俊文  
北海道大学 平野 聡  
山形大学 医学部 木村 理  
宮崎大学医学部附属病院 七島 篤志  
愛知県がんセンター中央病院 原 和生  
済生会熊本病院 高森 啓史  
三重大学病院 伊佐地 秀司  
山口大学大学院 永野 浩昭  
自治医科大学 佐田 尚宏  
川崎医科大学総合医療センター 河本 博文  
大阪市立大学大学院 久保 正二  
帝京大学医学部附属病院 田中 篤  
東京医科大学茨城医療センター 鈴木 修司  
東邦大学医療センター大橋病院 渡邊 学  
東北医科薬科大学病院 片寄 友  
兵庫医科大学 藤元 治朗  
豊橋市民病院 松原 浩  
九州大学大学院 中村 雅史  
手稲溪仁会病院 潟沼 郎生  
広島大学大学院 村上 義昭  
札幌医科大学附属病院 木村 康利  
東海大学医学部 中郡 聡夫  
横浜市立大学 遠藤 格  
富山市民病院 北川 裕久  
福岡大学筑紫病院 植木 敏晴  
藤田保健衛生大学版文種報徳會病院 乾 和郎  
松阪中央総合病院 田端 正己  
金沢医科大学 小坂 健夫  
獨協医科大学 窪田 敬一  
倉敷中央病院 河本 和幸  
仙台市医療センター仙台オープン病院 伊藤 啓  
大阪国際がんセンター 和田 浩志  
平塚胃腸病院 藤本 武利  
大阪大学 江口 英利  
筑波大学 倉田 昌直  
野崎徳洲会病院 小野山 裕彦  
東京女子医科大学 山本 雅一  
千葉大学大学院 大塚 将之

岡山大学 加藤 博也  
尾道総合病院 花田 敬士  
日本医科大学付属病院 谷合 信彦  
肝胆膵外科神戸大学医学部附属病院 福本 巧  
長崎大学 江口 晋  
福西会病院 山下 裕一  
東邦大学医療センター大森病院 五十嵐 良典  
熊本大学 馬場 秀夫  
岐阜市民病院 向井 強  
東北労災病院 徳村 弘実  
金沢大学 太田 哲生  
宮崎市郡医師会病院 甲斐 真弘  
宮崎県立宮崎病院 大内田 次郎  
久留米大学医学部 奥田 康司  
国立がんセンター中央病院 奥坂 拓志  
杏林大学医学部 杉山 政則

## 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以下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、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、以下の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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：

医療法人徳洲会 野崎徳洲会病院 総合診療科 小野山 裕彦  
〒574-0074  
大阪府大東市谷川 2-10-50  
TEL 072-874-1641（代表）

当院の研究責任医師：

医療法人徳洲会 野崎徳洲会病院 総合診療科 小野山 裕彦

研究代表医師

東北大学病院 消化器外科学 海野 倫明