

胆嚢癌患者の診断と治療方針・予後に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、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：2018年11月2日～2022年3月31日

〔研究課題〕

胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究

〔研究目的〕

胆嚢癌において、診断時の情報から導き出される最適な治療方針を明らかにすることが目的です。

〔研究意義〕

切除された胆嚢癌に対して、施行された術式が適切であったかは、切除術後の病理結果の解析に基づいて検証可能です。一方で、胆嚢癌患者さんの予後に強く影響するとされるリンパ節転移を手術前に正しく診断するのは難しく、手術前の情報から最適な手術術式を選択する方法は、各施設・主治医ごとに様々であるのが現状で、確立した治療方針が存在しません。

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検証に基づいた報告しかありません。このため胆嚢癌を根治的に治療するためには根治切除を行うことが必要ですが、術前診断の視点から見た最適な術式や治療戦略の報告はありません。この背景には、診断が難しいことと、進行胆嚢癌の手術適応が限られるため、我が国の胆道疾患を多く診療している施設においても、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我が国から、現状を打破し胆嚢癌の術前診断から最適な治療方針を導くためには、前向きに患者さんを登録して治療の経過を検証していくことが必要です。

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ことが本研究の目的です。

本研究は前向き観察研究・コホート内症例対象研究で研究期間は2017年10月～2022年3月です。

〔対象・研究方法〕

対象：2017年10月～2019年9月に当院で胆嚢癌の診断を受けられた方

方法：年齢、性別、身長、体重、胆嚢癌の進行度診断・診断日・病期診断医・胆嚢癌診断確定度・治療開始日、腫瘍関連情報、手術を行った場合、手術関連情報、非切除であった場合は、その際の治療内容、治療後の経過

以上、日常診療（保険診療範囲）で実施される項目を収集し、主研究機関である東北大学のデータベースに入力し、治療方針の妥当性について検証します。

〔研究機関名〕

試験全体の主任研究者：海野倫明 東北大学大学院 消化器外科学分野 教授/日本胆道学会 理事長
当院における研究責任者：田中篤 帝京大学医学部内科学講座 教授

〔個人情報の取り扱い〕

研究対象者の個人情報は、施設管理番号を利用し、これ以外の個人情報は東北大学データセンターに開示しません。施設管理番号には当院の診療録番号を用いません。診療録番号は研究対象者IDに変換し、対応表(登録症例一覧記録)により管理します。各施設で対応表(登録症例一覧記録)を作成し、CRFとともに保管・個人情報の管理を行います。対応表は各施設で施錠可能な棚に保管します。

診療情報は、研究機関中保存し、廃棄する場合、匿名化して廃棄します。

〔結果の公開方法〕

研究責任医師は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。

〔研究の資金源および利益相反に関する状況〕

本研究は東北大学を総括機関とした多施設共同研究であり、本研究では東北大学病院臨床研究推進センター臨床試験データセンターへの委託費を日本胆道学会が負担します。研究責任者である海野倫明教授は、日本胆道学会の理事長に就いています。

本研究の利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会で適切かどうかの審査を行い、承認が得られています。今後この研究における企業との利害関係に追加・変更が生じた場合は、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告して、審査を受けることで、この研究における企業との利害関係についての公正性を保ちます。

本学においても帝京大学板橋キャンパス利益相反管理委員会の審査をうけています。

当院研究者に関して、開示すべき利益相反はありません。

対象となる患者様で、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ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者： 田中 篤 医学部内科学講座 教授

研究分担者： 浅岡 良成 医学部内科学講座 准教授

住所： 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL： 03-3964-1211(代表) [内線 7143]