

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願いー

国立国際医療センター 肝胆膵外科では、本センターで保管している診療情報等を使って、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

〔研究課題名〕 胆道癌術後肺転移再発における後ろ向きコホート研究

〔研究対象者〕

2012年1月～2021年12月まで 肝胆膵外科で胆道癌*に対して診断・治療を受けられた方

〔利用する検体・診療情報等の項目と取得方法〕

- 診療情報等：診断名、年齢、性別、生活習慣、嗜好、入院日、最終生存確認日、既往歴、併存疾患名、併用薬、アレルギー歴、身体所見（バイタルサイン、身長体重）、臨床検査（白血球数、白血球分画、末梢血リンパ球数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、塩素、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビンA1C、C反応性蛋白、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9））、手術記録、麻酔記録、病理学的検査所見報告書、放射線画像及び読影報告書、化学療法施行の有無、レジメン情報、他院からの診療情報提供書カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

〔利用の目的〕（遺伝子解析研究：無）

胆道癌は悪性度の高い腫瘍として知られており、手術後の再発率も高いとされています。その中でも肺転移については比較的まれとされており、有用な治療法については明らかとなっていないのが現状です。肺転移に対する肺切除については、癌腫によっては有用性が明らかとなっており、胆道癌に対する肺切除の有用性を検討すべく本研究を計画致しました。当科において胆道癌に対して根治的手術を受けて頂いた患者様の情報を収集し、肺転移をきたした患者様のうち、肺切除を受けられた患者様と肺切除を受けられなかった患者様の情報を解析することで、胆道癌術後肺転移に対する肺切除の有用性を検討致します。また肺切除を施行された患者様の情報を詳細に解析することで、胆道癌術後肺転移に対する肺切除の安全性についても検討致します。

〔研究実施期間〕

倫理審査委員会承認後より2027年3月31日までの間（予定）

〔この研究での診療情報等の取扱い〕

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されないよう加工をしたうえで取り扱います。

〔利益相反について〕

利益相反の状況については利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

*： 診断名は病理学的検査所見結果をもとに判断し、胆道癌には肝内胆管癌、胆管細胞癌、肝門部胆管癌、下部胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌を含めるものとします。

〔機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者〕

機関長：国立健康危機管理研究機構 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立国際医療センター 肝胆膵外科 医長 稲垣冬樹

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療センター 肝胆膵外科 医長 稲垣冬樹

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9 時～17 時）