

オプアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-025015-00

作成日： 2025 年 4 月 8 日（第 1 版）

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

多施設共同による偶発胆嚢癌患者における臨床病理学的因子と生命予後との関連についての検討

2. 研究の目的

胆嚢癌は慢性胆嚢炎など癌との鑑別が困難な症例の存在、類似の画像所見を呈する良性疾患の存在、術前の生検による確定診断が困難であることから、術中所見や術後の病理学的検索にて初めて癌の存在が判明することがある。このような偶発胆嚢癌は胆嚢摘出術症例の約 1%前後に見られ、比較的稀であると言える。偶発胆嚢癌は癌遺残の可能性があるため、原発巣の進展状況に応じて、本来行うべき切除、リンパ節郭清の追加が本邦の胆道癌診療ガイドラインあるいは国際的な NCCN ガイドラインにおいて推奨されているが、具体的な追加切除範囲、リンパ節郭清範囲に関してコンセンサスは得られていないのが現状である。また近年では追加切除の前後に補助化学療法を組み合わせる集学的治療の有用性も報告されており、初回手術後の治療戦略において選択肢は多岐にわたる。

本検討では、当院および北海道大学大学院医学院消化器外科学教室Ⅱ関連施設において初回手術後に偶発胆嚢癌と診断された患者の臨床病理学的因子と生命予後との関連について検索し、全生存期間や無再発生存期間に影響を与える予後因子を明らかにすることで、生命予後改善のための至適術式や補助化学療法について考察することを目的とする。

3. 対象となる方

2005 年 1 月～2024 年 1 月に胆嚢良性疾患の診断で胆嚢摘出術を受けられ、切除後に胆嚢癌の診断となった方。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ① 患者情報：年齢、性別、病歴、術前診断名、治療歴（PTGBD チューブ留置の有無など）
- ② 血液生化学検査：腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）
- ③ 術前画像検査：CT、MRI 情報
- ④ 手術関連情報：術式、手術時間、出血量（術中診断で追加切除を行った場合、これに伴う出血を含む）、腹腔内への胆汁漏出の有無
- ⑤ 病理組織学的検査：肉眼型、組織型、深達度、脈管侵襲、リンパ節転移の有無
- ⑥ 術後情報：入院期間、術後合併症の有無、術後補助療法あるいは二期的リンパ節郭清もしくは追加切除の有無（有の場合は初回切除から追加切除までの期間）、再発の有無、再発日、再発形式、再発病変に対する治療の有無、最終生存確認日（もしくは死亡日）、死亡原因

5. 試料・情報の利用方法および他の機関への提供

上記研究に用いる情報等は、各研究参加機関から研究代表機関へ、パスワードをかけた電子ファイルの送付により提供され、適切に保管されます。

いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

オプアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-025015-00

6. 研究期間

実施許可日～2030 年 3 月 31 日

7. 研究の実施体制

＜研究代表者＞

旭川赤十字病院 外科 桑原 尚太

＜研究参加機関名・研究責任者＞

共同研究機関：

北海道大学病院 消化器外科Ⅱ 教授 平野聡
NTT 東日本札幌病院 外科部長 山田秀久
KKR 札幌医療センター斗南病院 院長 奥芝俊一
手稲溪仁会病院 外科部長 高田実
北海道消化器科病院 理事長 森田高行
イムス札幌消化器中央総合病院 外科部長 早馬聡
帯広厚生病院 副院長 大野耕一
王子総合病院 院長 岩井和浩
製鉄記念室蘭病院 副院長 仙丸直人
北見赤十字病院 第二外科部長 京極典憲
市立釧路総合病院 副院長 飯村泰昭
国立病院機構函館医療センター 特別院長 大原正範
札幌清田病院 副院長 矢野智之
愛育病院 外科部長 青木貴徳

8. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

9. 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、情報等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ませんので、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：

手稲溪仁会病院 外科 担当医師 木村弘太郎
〒 006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
TEL：011-681-8111
FAX：011-685-2998