

# 『「初回根治切除後肝内胆管癌に対する手術成績」に関する共同研究』

## ・はじめに

肝内胆管癌（Intrahepatic Cholangiocarcinoma; ICC）は肝悪性腫瘍において5%前後を占める比較的稀な腫瘍ですが、その予後は不良です。根治的に切除できた後でも50-70%で再発を来すとされ、再発時の治療方針に関しては定まった見解がありません。再発 ICC に対する再切除の治療成績に関する報告も散見されますが、どれも単施設での報告で再切除症例数は15例に満たないのが現状です。今回の検討の目的は、再発 ICC に対する手術成績を検討するために、九州肝臓外科研究会における多施設共同研究（15施設）として多数例を集積し、その妥当性を検討することです。

本研究によって、ICC再発に対する手術の意義が明らかになり、ICC患者の予後向上など社会へ貢献できるものと考えています。

## ・対象

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科（第二外科）において1986年1月1日から2013年12月31日までに根治切除を施行した90例を対象とします。再発に関する手術は肝再発・肺再発・リンパ節再発など全ての再発に対する手術を含むものとします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

## ・研究内容

上記患者さんの臨床データから、以下のデータを収集します。

- 初回根治切除時 -  
臨床所見（年齢、性別、身長、体重、糖尿病の有無、肝炎ウイルスの有無）、血液所見（白血球数、赤血球数、Hb、Ht、血小板数、TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、BUN、Cr、PT、HPT、CRP、ICG15分値、CEA、CA19-9）、術前画像診断（CT、MRI、PET）、手術所見（術式、手術時間、出血量、輸血の有無）、病理学的所見（分化度、リンパ節転移の有無、ly/vp/vv/ne/bの有無）、手術成績（合併症、在院日数）、切除前後補助的療法（抗癌剤、放射線治療）再発（無再発生存月数、再発形式）、予後（生存月数）
- 再発時 -  
臨床所見（年齢、性別、身長、体重、糖尿病の有無、肝炎ウイルスの有無）、

血液所見（白血球数、赤血球数、Hb、Ht、血小板数、TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、BUN、Cr、PT、HPT、CRP、ICG15 分値、CEA、CA19-9）、術前画像診断（CT、MRI、PET）、再発時治療（手術、手術以外（抗癌剤、放射線治療）、手術所見（術式、手術時間、出血量、輸血の有無）、病理学的所見（分化度、リンパ節転移の有無、ly/vp/vv/ne/bの有無）、手術成績（合併症、在院日数）、再切除前後補助的療法（抗癌剤、放射線治療）再々発（無再発生存月数、再々発形式）、予後（再発治療後生存月数）

特に ICC 再発治療に関する臨床情報を収集し、ICC 再発に対する手術が患者予後に与える影響に関して検討します。

なお本研究は、九州肝臓外科研究会における多施設共同研究（15 施設）として施行します。多数例を集積する事で、より信頼性の高い解析結果が得られるものと考えています。解析は九州肝臓外科研究会事務局（九州大学大学院・消化器・総合外科・教授・前原喜彦）で行います。

#### ・ 個人情報管理について

氏名や診断名の個人情報が記録されますが、個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や被験者個人が特定されることを防ぐため、以下に記載している措置を徹底します。

診療情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科（第二外科）において、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号にて連結可能匿名化を行います。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、同分野内の外部と接続できないパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできないようになります。

個人情報管理責任者は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科・教授・前原喜彦です。

#### ・ 研究期間

研究を行う期間は許可日より平成 27 年 3 月 31 日までです。

#### ・ 医学上の貢献

本調査によって、ICC 再発患者に対する手術治療の意義が明らかになり、ICC を患った患者さんの予後を改善して、社会へ貢献できるものと考えています。

・研究機関

九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科（第二外科）

教授 前原 喜彦（責任者）

准教授 調 憲

診療講師 山下 洋市

連絡先：〒812-8582

福岡市東区馬出 3-1-1

Tel：092-642-5466

担当：山下 洋市

【共同研究者】

長崎医療センター 副院長 藤岡 ひかる

長崎大学大学院 移植・消化器外科 教授 江口 晋

福岡大学 消化器外科 准教授 乗富智明

九州医療センター 肝胆膵外科 科長 高見裕子

久留米大学 肝胆膵外科 准教授 奥田康司

大分大学 消化器・小児外科 講師 太田正之

佐賀大学 一般・消化器外科 准教授 北原 賢二

熊本大学大学院 消化器外科・消化器癌集学的治療 特任教授 別府 透

長崎大学 腫瘍外科 准教授 七島 篤志

宮崎大学 腫瘍制御外科 准教授 近藤 千博

鹿児島大学 臨床腫瘍学 教授 上野 真一

琉球大学 消化器・腫瘍外科 准教授 白石 祐之

鹿児島厚生連病院 外科・消化器外科 部長 小倉 芳人

北九州市立八幡病院 消化器・肝臓病センター センター長 岡本 好司