

「肝内胆管癌症例における予後調査」

・はじめに

肝内胆管癌は肝悪性腫瘍の中において 5%前後を占める比較的稀な腫瘍ですが、その予後は不良であることが知られています。一般的にはリンパ節転移をきたした症例は特に予後不良とされていますが、術前画像診断にてリンパ節転移を認めている症例の切除適応に関しては定まった見解がないのが現状です。

・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 2007 年 1 月 1 日から 2011 年 12 月 31 日までに肝内胆管癌の診断で、治療（切除・化学療法・対症療法・緩和治療など）を受けられた患者さん 25 名を対象に致します。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、臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期など）、血液所見（血算、生化学、腫瘍マーカーなど）、術前画像診断（CT、MRI など）、手術所見（術式、手術時間、出血量、輸血の有無など）、病理学的所見（分化度、リンパ節転移の有無、免疫組織学的所見など）、治療（投与抗癌剤、在院日数など）、治療反応性、予後などの臨床情報を収集します。特に術前画像診断におけるリンパ節腫大の有無をふまえた予後調査を後方視的に施行し、リンパ節腫大を呈している症例の切除適応の有無に関し検討を行います。

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（13 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（長崎大学 移植・消化器外科）で行います。

・個人情報の管理について

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 25 年 3 月 31 日までです。

・医学上の貢献

本調査によって、肝内胆管癌/リンパ節転移例における切除適応条件の策定が可能となり、肝内胆管癌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

助教 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】

長崎大学 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 外科学 准教授 奥田康司

大分大学 第一外科 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 消化器癌集学的治療学 寄附講座 特任教授 別府 透

長崎医療センター 副院長 藤岡 ひかる

長崎大学 腫瘍外科 准教授 七島 篤志

宮崎大学 腫瘍制御外科学 准教授 近藤 千博

鹿児島大学 腫瘍制御学・消化器外科分野 准教授 上野 真一

琉球大学 第一外科 准教授 白石 祐之