

研究実施のお知らせ

2022年3月29日 ver.1.0

研究課題名

胆嚢癌の至適術式についての後方視的観察研究

研究の対象となる方

2008年1月から2028年12月までに当科で手術加療を行った胆嚢癌患者さん。

研究の目的・意義

胆嚢癌は無症状で発見されることが多く、発見時には肝内進展や、リンパ節転移や肝転移などの遠隔転移を来していることもあり、予後不良の消化器癌の1つです。胆嚢癌の根治のためには、取り残しのない完全な腫瘍切除が必須となります。胆嚢癌は一般的に深達度によって術式が大きく異なり、深達度が筋層以下のものでは胆嚢摘出が、深達度が漿膜に到達するものでは胆嚢床切除や肝中央下区域切除が選択されますが、標準術式として定まったものがないのが現状です。肝切除を行う時の切除範囲や、肝外胆管浸潤を疑わない場合に、肝外胆管切除を加えるか否か、リンパ節郭清をどの領域まで行うか、深達度 mp 以下の胆嚢癌に腹腔鏡手術は適応となるかどうかなど、解決できていない問題があります。このような問題を解決し、個々の症例にあった過不足ない適切な手術を目指していく事が必要です。当科で施行した胆嚢癌症例を後方視的に検討し、進行度に応じた適切な手術術式を解析し、胆嚢癌手術の治療ストラテジーを構築していくことは、患者に適切な治療を提供するうえで、有用であると考えます。

研究の方法

電子カルテおよび病院保管資料から血液生化学検査や画像所見、臨床経過などのデータを抽出し、胆嚢癌手術の至適術式を検討します。収集したデータは、島根大学医学部消化器・総合外科学講座の外部から容易にアクセスできないパソコン内に保管します。研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、その対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。収集するデータには以下のものを含みます。

研究対象者のカルテから次のデータを収集する。

1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、PS、主訴、現病歴、既往歴、家族歴、

生活歴、常用薬

2) 臨床検査項目

- 血液学的検査（術前・術後）

白血球数（分画）、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数
凝固線溶系因子(PT,APTT,FDP, D-dimer)

- 生化学検査（術前・術後）

総蛋白、アルブミン、総コレステロール、中性脂肪、AST,ALT、LDH、ALP, γ
GTP,CHE、CK、BUN、Crea、Na、K、Cl、Ca、鉄、亜鉛、銅、CRP、血糖、HbA1C

- 腫瘍マーカーCEA、CA19-9、

- 手術：手術時間（審査腹腔鏡の有無、手術術式、肝切除の範囲、リンパ節郭清範囲、合併切除臓器）、出血量、輸血量、

- 術後臨床経過：バイタルサイン、体重、飲水、経口開始日、ドレーン抜去日、術後合併症（内容と重症度）、術後入院期間

- 化学療法・補助療法：術前術後の化学療法や再発時の化学療法の期間や内容

3) 病理組織学的診断：病理学的組織診断結果

4) 予後因子：再発の有無（再発日、再発部位）、死亡の有無（死亡日、死因）

研究の期間

2022年5月（研究許可後）～2030年12月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 西 健

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、研究許可後以降に手術を受けられた方は、手術を受けてから半年以内までをお願いいたします。

研究許可後以前に手術された方で利用停止をご希望される方は研究許可後1年以内までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部 消化器・総合外科学講座／附属病院 肝・胆・膵外科 西 健

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2232 FAX 0853-20-2229