

研究実施のお知らせ

2024年8月14日 ver.1.0

研究課題名

胆道癌側方進展診断に関する後ろ向き検討

研究の対象となる方

2015年4月以降2026年3月の間に島根大学医学部附属病院で胆道がん（肝門部胆管癌、胆嚢癌、遠位胆管癌、十二指腸乳頭部癌、肝内胆管癌のいずれか）の手術または内視鏡的切除を受けられた方。

研究の目的・意義

胆道がんには、肝門部胆管がん、胆嚢がん、遠位胆管がん、十二指腸乳頭部がん、肝内胆管がんなどがあります。これらのがんを治すための唯一の方法は手術で、がんを切除することです。ただし、胆道がんは広がり方が特殊で、がんが横に広がることが多いため、手術を行う際には、その広がりを正確に把握することが非常に重要です。

胆道がんの広がりを調べるためには、主にMRIや造影CTといった検査が使われますが、必要に応じて、内視鏡や超音波などの追加検査も行われます。

今回の研究では、当院で手術を受けた胆道がん患者さんのデータをもとに、術前に行った検査がどれだけ正確だったかを調べました。この研究によって、がんの広がりを調べるための標準的な方法確立することを目指しています。

研究の方法

カルテより以下の項目の情報を収集し、主な評価項目として診断精度を明らかにします。また副次的評価項目として胆汁排出処置が検査結果に与える影響を比較します。

- 1) 年齢、性別
- 2) 手術や内視鏡後のがんの診断結果（がんの場所、種類、広がりなど）
- 3) 手術前のMRI、造影CT、超音波内視鏡、胆道鏡、生検、胆管造影検査の情報（撮影方法、胆汁排出処置の有無、がんの広がり）

収集したデータは、氏名、患者 ID を削除した状態で取り扱い、島根大学医学部第二内科医局内の外部から容易にアクセスできないパソコンに保管します。パソコンにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管し、外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2024 年 10 月 27 日～2027 年 3 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。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

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、2024 年 9 月までに切除された方は、2025 年 3 月までにお願いたします。2024 年 10 月以降に胆道がん切除後された方は切除後 6 か月までにお願いたします。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：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2189