

課題名：胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究

1. 研究の対象

倫理委員会承認日～2019年9月に川崎医科大学総合医療センターで胆嚢癌の診断を受けた方

2. 研究目的・方法

切除が可能と判断された胆嚢癌に対する至適術式は、切除術後の病理結果解析から導き出された後ろ向き検討がいくつか報告されている。しかし、胆嚢癌の予後規定因子とされるリンパ節転移の術前診断正診率は低く、手術前の診断から最適と考えられる手術術式の判断は、各施設・主治医ごとに様々であるのが現状で、エビデンスレベルの高い確立した治療方針が存在しない。

さらに、これまでの胆嚢癌の治療方針・予後検証は切除例の病理結果及び非切除例の死亡例の後ろ向きな検証からでのみ報告されている。このため胆嚢癌の根治的治療が根治切除のみであるにもかかわらず、術前診断の視点から見た至適術式や治療戦略の報告は皆無である。この背景には、診断の困難さと、進行胆嚢癌の手術適応が限られるため本邦の胆道疾患ハイボリュームセンターにおいてさえも、胆嚢癌の治療件数が5～10件/年程度である事があげられる。

胆嚢癌の国際的オピニオンリーダーであるべき本邦から、現状を打破し胆嚢癌の術前診断から至適な治療方針を導くためには、前向きな症例登録が必須である。

そこで、胆嚢癌において、診断時情報から導き出される最適な治療方針の候補を、前向き観察研究で明らかにする目的で本研究を施行する。

本研究は前向き観察研究・コホート内症例対象研究で研究期間は倫理委員会承認日～2021年9月30日である。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月、病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況等

4. 外部への試料・情報の提供

集計された結果は日本胆道学会に提供します。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東北大学病院	海野 倫明	研究統括・臨床データ登録
名古屋大学	廣岡 芳樹	臨床データ登録
埼玉医科大学国際医療センター	良沢 昭銘	臨床データ登録
新潟大学大学院	若井 俊文	臨床データ登録
北海道大学	平野 聡	臨床データ登録
山形大学 医学部	木村 理	臨床データ登録
宮崎大学医学部附属病院	七島 篤志	臨床データ登録
愛知県がんセンター中央病院	原 和生	臨床データ登録
済生会熊本病院	高森 啓史	臨床データ登録
三重大学病院	伊佐地 秀司	臨床データ登録
山口大学大学院	永野 浩昭	臨床データ登録
自治医科大学	佐田 尚宏	臨床データ登録
川崎医科大学総合医療センター	河本 博文	臨床データ登録
大阪市立大学大学院	久保 正二	臨床データ登録
帝京大学医学部附属病院	田中 篤	臨床データ登録
東京医科大学茨城医療センター	鈴木 修司	臨床データ登録
東邦大学医療センター大橋病院	渡邊 学	臨床データ登録
東北医科薬科大学病院	片寄 友	臨床データ登録
兵庫医科大学	藤元 治朗	臨床データ登録
豊橋市民病院	松原 浩	臨床データ登録
九州大学大学院	中村 雅史	臨床データ登録
手稲溪仁会病院	瀧沼 郎生	臨床データ登録
広島大学大学院	村上 義昭	臨床データ登録
札幌医科大学附属病院	竹政 伊知朗	臨床データ登録
東海大学医学部	中郡 聡夫	臨床データ登録
横浜市立大学	遠藤 格	臨床データ登録
富山市民病院	北川 裕久	臨床データ登録
福岡大学筑紫病院	植木 敏晴	臨床データ登録
藤田保健衛生大学版文種報徳會病院	乾 和郎	臨床データ登録
松阪中央総合病院	田端 正己	臨床データ登録
金沢医科大学	小坂 健夫	臨床データ登録
獨協医科大学	窪田 敬一	臨床データ登録

倉敷中央病院	河本 和幸	臨床データ登録
仙台市医療センター仙台オープン病院	伊藤 啓	臨床データ登録
大阪国際がんセンター	和田 浩志	臨床データ登録
平塚胃腸病院	藤本 武利	臨床データ登録
大阪大学	江口 英利	臨床データ登録
筑波大学	大河内 信弘	臨床データ登録
野崎徳洲会病院	小野山 裕彦	臨床データ登録
東京女子医科大学	山本 雅一	臨床データ登録
千葉大学大学院	大塚 将之	臨床データ登録
岡山大学	加藤 博也	臨床データ登録
尾道総合病院	花田 敬士	臨床データ登録
日本医科大学付属病院	谷合 信彦	臨床データ登録
肝胆膵外科神戸大学医学部附属病院	福本 巧	臨床データ登録
長崎大学	江口 晋	臨床データ登録
福西会病院	山下 裕一	臨床データ登録
東邦大学医療センター大森病院	五十嵐 良典	臨床データ登録
熊本大学	馬場 秀夫	臨床データ登録
岐阜市民病院	向井 強	臨床データ登録
東北労災病院	徳村 弘実	臨床データ登録
金沢大学	太田 哲生	臨床データ登録
宮崎市郡医師会病院	甲斐 真弘	臨床データ登録
宮崎県立宮崎病院	大内田 次郎	臨床データ登録
久留米大学医学部	奥田 康司	臨床データ登録
国立がんセンター中央病院	奥坂 拓志	臨床データ登録
杏林大学医学部	杉山 政則	臨床データ登録

6. お問い合わせ先

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

川崎医科大学総合医療センター 内科(役職 内科医師) 谷川 朋弘
連絡先：086-225-2111 (代表)

研究責任者：

川崎医科大学総合医療センター 内科(役職 内科部長) 河本 博文
連絡先：086-225-2111 (代表)

研究代表者：

日本胆道学会 理事長 海野 倫明

7. 利益相反

この研究課題を実施する関係者には(株)中外製薬、(株)MSD、アッヴィ合同会社、(株)大日本住友製薬より、奨学寄附金の受け入れ、および(株)ガデリウスメディカルより報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されている。