

1994年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において遠位胆管癌の手術を受けられた方へ

—「遠位胆管癌切除例でのリンパ節転移陽性例の検討」へのご協力をお願い—

研究責任者 川崎医科大学総合外科学 特任教授 浦上 淳
研究分担者 川崎医科大学総合外科学 講師 高岡 宗徳
川崎医科大学総合外科学 講師 石田 尚正

1. 研究の概要

遠位胆管癌ではリンパ節転移が重要な予後規定因子である。当科で治療した遠位胆管癌の切除症例について解析を行い、リンパ節転移の意義を検討する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1994年1月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学附属病院・川崎医科大学総合医療センターにおいて遠位胆管癌の手術の治療を受けられた方86名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

遠位胆管癌の切除症例の診療録から以下の項目を検討する。

検討項目は年齢、性別、術式、深達度、リンパ節転移の有無、リンパ節転移個数、形態、腫瘍径、膵浸潤、十二指腸浸潤、門脈浸潤、肝側胆管断端、剥離断端、根治度、組織型、リンパ管侵襲、静脈侵襲、神経周囲浸潤、生存期間とする。累積生存率はKaplan-Meier法で算出し、単変量解析にはLog-rank testを、多変量解析にはCox's proportional hazards modelを用いて検定し、 $p < 0.05$ を有意差とする。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、術式、深達度、リンパ節転移の有無、リンパ節転移個数、形態、腫瘍径、膵浸潤、十二指腸浸潤、門脈浸潤、肝側胆管断端、剥離断端、根治度、組織型、リンパ管侵襲、静脈侵襲、神経周囲浸潤、生存期間 等

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合外科学で電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存させていただきます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：浦上 淳

電話：086-225-2111 内線 48036（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。