

## 2018年3月12日～2019年9月30日の間に 当科において胆嚢癌の診断を受けられた方へ

### —「胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合内科学2 教授 河本博文  
研究分担者 川崎医科大学総合内科学2・准教授・川中美和  
川崎医科大学総合内科学2・講師・笹井貴子  
川崎医科大学総合内科学2・講師・末廣満彦  
川崎医科大学総合内科学2・講師・西野 謙  
川崎医科大学総合内科学2・大学院生・浦田矩代  
川崎医科大学総合内科学2・大学院生・倉川朋弘

#### 1. 研究の概要

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ます。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ていません。

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ます。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す。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ます。

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す。

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、胆嚢癌と診断されてからの治療法やその経過についての情報を収集し解析を行います。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2018年3月12日～2019年9月30日の間に川崎医科大学総合医療センター内科および共同研究機関で胆嚢癌の診断を受けられた方を対象として研究をおこないます。

##### 2) 研究期間

2018年3月12日～2021年9月30日

##### 3) 研究方法

2018年3月12日～2019年9月30日の間に当院において胆嚢癌の診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにカルテのデータを選び、胆嚢癌の治療経過に関する分析を行い、胆嚢癌の最適な治療方針の候

補を明らかにします。

#### 4) 使用する試料・情報の種類

年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

#### 5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

東北大学病院 肝胆膵外科 中川 圭

#### 6) 試料・情報の保存く及び二次利用く

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学2内で保存させていただきます。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し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 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、あなたの試料・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ないので、2020年5月31日までの間に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。

#### く問い合わせ・連絡先く

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：谷川朋弘

電話：086-225-2111 内線48063（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-232-8343

#### く研究組織く

研究代表機関名 東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学

研究代表責任者 東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学 教授 海野 倫明

共同研究機関

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

### 3. 資金と利益相反

本研究は東北大学の資金を用いて行われる研究ですが、本学には資金の受入はありません。

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、その結果の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。