

《研究課題名》

当院での胆道切除症例における後方視的観察研究

《研究対象者》

2011年1月1日以降に滋賀医科大学医学部付属病院で胆道切除を施行された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・臨床情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・臨床情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・臨床情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

当院での胆道切除症例における後方視的観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2031年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

（２）研究の意義、目的について

《意義》

胆道切除は、胆石症、急性胆嚢炎、胆管癌などの症例で必要となる手術で、腹腔鏡下胆嚢摘出術や胆管切除術、肝切除術などが該当します。胆石症に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は一般的にされている術式ですが、急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は難易度が高く、術後合併症にも留意する必要があります。近年急性胆嚢炎に対する手術難易度を評価する報告を散見しますが、確立したものはありません。さらに急性胆嚢炎における至適抗菌薬も定まっておらず、耐性菌などにも配慮が必要です。また胆管癌に対する肝切除、胆管切除は手術難易度が高く、高難度手術として扱われており、術後胆汁漏や出血、肝不全などの致命的合併症に留意する必要があり、これらの合併症を予防ないし発症の予測を立てることは非常に重要かつ意義があると考えられます。また胆道切除が適応となる胆管癌は予後不良な疾患であり、有効とされる化学療法も数少ない状況であり、術前術後補助化学療法の意義や化学療法感受性などについての臨床病理学的な検討を行うことが必要です。

《目的》

そこで、本研究では、胆道切除症例における短期・長期成績と臨床病理学的因子との関連性について検討します。この研究により、合併症予防や予後改善に貢献できると考えられます。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、既存データや資料およびすでに保存されている試料を用いた観察研究です。

《利用する試料・情報の項目》

当院で2011年1月1日から2025年12月までの胆道切除術を施行した患者さんの臨床データ(詳細は観察・検査項目参照)を電子カルテより収集します。試料に関しては既存試料(手術などで採取された検体・組織など)を用います。試料の解析項目は以下の観察・検査項目を参照ください。ホルマリン固定された検体・組織そのものを用いて腫瘍の組織型、腫瘍浸潤・深達度の程度、リンパ節転移、腫瘍周囲環境を病理学的に評価・解析を行います。

・観察・検査・解析項目：診療記録、検査データ、病理組織標本

研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、周術期使用薬剤など

血液検査所見：白血球、リンパ球数、好中球数、CRP、プロカルシニン値、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、DUPAN2など)など

臨床病理学的因子：腫瘍部位、組織型、腫瘍浸潤・深達度、リンパ節転移、肝転移、腹膜播種、病期、再発、術後合併症、原発・転移巣における腫瘍周囲環境の病理学的所見、化学療法の有無、化学療法効果判定、術前後に撮像されたCTやMRIなどの画像検査から得られる所見(CT値、ADC値など)など

予後：全生存期間と無再発生存期間。治療開始日を起算日とする。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

外科学講座 谷 眞至

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2031年12月31日までに下記(8)にご連絡ください。ただし、利用の停止を申し出られた場合でも、研究全

体のデータが集計されて、公表のための集計報告書がすでに作成された場合には、データの全部あるいは一部を使用させていただきますことがございますのでご了承ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 前平 博充

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238 (内線 6861)

メールアドレス：hqsurge1@bell e.shiga-med.ac.jp