

外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名

「切除可能胆道癌に対する術前 MDCT 診断の妥当性に関する研究」

1. 研究の対象：

関西医科大学 肝胆膵外科では日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)に所属し、新たな治療開発を目的として共同研究を実施しています。今回の研究では 2014-2016 年の間に、JCOG 肝胆膵グループの以下の研究参加施設において、術前 60 日以内に撮影したスライス幅 5 mm 以下の造影 MDCT(多列検出器 CT)という検査により切除可能と診断され、開腹手術を受けた胆道癌の患者さんを対象とします。

2. 研究の概要：

胆道癌には肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌、肝内胆管癌が含まれます。胆道癌の治療成績は不良であり、上記研究グループでは切除可能胆道癌の予後改善を目指して、胆道癌に対する術前補助療法の有効性を検証する臨床試験を計画していますが、臨床試験を実施するためには、その前提として術前補助療法の対象となる患者さんを、治療前に正確に診断できることの確認が必要です。

現在、胆道癌の進展範囲評価に最も優れているとされ、広く用いられている検査は MDCT ですが、その診断精度については十分な評価が行われておらず、MDCT を用いて術前補助療法の対象患者さんを選択することが妥当か、は明らかになっていません。

このため、MDCT による胆道癌の診断精度を評価することを目的として、本研究が計画されました。なお、この研究は JCOG 肝胆膵グループの多施設共同研究として行われます。研究期間としては研究許可日から、データ収集に 6 か月、データ解析に 6 か月の合計 12 か月を予定しています。

3. 研究の意義：

この研究によって、高い MDCT 診断精度の下、適切な術前補助療法対象患者が選択できることが確認されれば、今後の術前補助療法の臨床試験により、有効な術前補助療法が開発されることが期待されます。一方、術前 MDCT 診断の精度が不十分であることが判明すれば、MDCT によらない新たな術前診断を模索する研究、あるいは、より強力な術後補助療法を探索する研究につながり、いずれの場合にも、本研究の社会的意義は大きいと考えられます。

4. 研究の目的：

胆道癌に対する術前補助療法の臨床試験の対象として設定された胆道癌の病理ステージを、MDCT 検査で、どれだけ正確に診断できるか検証することです。

5. 研究の方法：

あらかじめ登録された上記研究グループの研究者が、術前 MDCT 画像、病理診断に関する以下の項目について、それぞれ別個に症例報告用紙(CRF)に記入します。CRF は研究事務局に郵送され、データセンターにて MDCT と病理診断の一致率に関する解析を行います。いずれのデータも、すでに実施された検査から得られるものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。情報の保管は研究責任者、および研究事務局が責任を持って行います。本研究に関する利益相反はありません。研究実施期間は約 1 年間です。

6. 研究に用いる情報の種類

- 1) 患者背景（氏名イニシャル、年齢、性別、過去に受けた手術歴など）
- 2) 術前 MDCT 所見（撮影方法、深達度、リンパ節転移診断、遠隔転移診断など）
- 3) 手術情報（手術日、術式など）
- 4) 病理診断所見（組織型、深達度、リンパ節転移診断、遠隔転移診断、切除断端診断、肉眼型など）

7. 外部への資料・情報の提供

研究事務局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。

患者さんのお名前など、上記以外の個人情報、研究事務局へ知らされることはありません。

8. 研究実施施設および研究責任者

下記の JCOG 肝胆膵グループのうち、本研究への研究開始時の参加予定施設は行頭に○印の付いた 27 施設です。

	医療機関名	科名（施設名）	研究責任者
○	札幌厚生病院	消化器科	宮川 宏之
○	北海道大学病院	腫瘍センター	小松 嘉人
○	手稲溪仁会病院	消化器病センター	真口 宏介
○	東北大学病院	肝胆膵外科	海野 倫明
○	栃木県立がんセンター	腫瘍内科	行澤 齊悟
○	自治医科大学	消化器一般外科	佐田 尚宏
○	埼玉県立がんセンター	肝胆膵グループ	原 浩樹
○	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科・肝胆膵外科	池田 公史
	千葉県がんセンター	消化器内科	山口 武人
○	千葉大学医学部	消化器内科	加藤 直也
○	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科・肝胆膵外科	奥坂 拓志
	杏林大学医学部	肝胆膵グループ	古瀬 純司
	国立国際医療研究センター病院	消化器グループ	小島 康志
	東京女子医科大学	消化器病センター	清水 京子
	がん研究会有明病院	消化器センター	笹平 直樹
○	帝京大学医学部	肝胆膵グループ	佐野 圭二
○	東海大学医学部	消化器グループ	峯 徹哉
○	聖マリアンナ医科大学	肝胆膵グループ	中島 貴子
○	神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	消化器内科・消化器外科	森本 学
	北里大学医学部	肝胆膵グループ	木田 光広
○	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	杉森 一哉
○	新潟県立がんセンター新潟病院	肝胆膵グループ	塩路 和彦
○	富山大学附属病院	肝胆膵グループ	藤井 努
○	金沢大学医学部	肝胆膵グループ	金子 周一
○	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	福富 晃

	愛知県がんセンター中央病院	消化器内科	水野 伸匡
	近畿大学医学部	肝胆膵グループ	工藤 正俊
○	大阪国際がんセンター	肝胆膵グループ	井岡 達也
○	国立病院機構大阪医療センター	肝胆膵グループ	中森 正二
○	関西医科大学附属病院	肝胆膵グループ	柳本 泰明
	神戸大学医学部	肝胆膵グループ	飛松 和俊
○	兵庫医科大学	肝胆膵グループ	藤元 治朗
○	兵庫県立がんセンター	消化器グループ	津田 政広
○	山口大学医学部附属病院	肝胆膵グループ	永野 浩昭
○	国立病院機構四国がんセンター	消化器内科	石井 浩
	高知医療センター	肝胆膵グループ	志摩 泰生
○	国立病院機構九州がんセンター	消化器内科	古川 正幸
	九州大学病院	肝・膵・胆道内科	河邊 顕

9. 個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集しますので、対象となる患者さんの個人情報が当院の外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方のデータは利用しないようにしますので、いつでも以下の照会先までご連絡ください。

10. 本研究の資金源・利益相反について：

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

11. 本研究に診療情報などの利用することをご了解いただけない場合や本研究

に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問合せください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0131

研究責任者：外科 講師 柳本泰明

《研究代表者》

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科 島田 和明

TEL：03-3542-2511, FAX：03-3542-3815

2017年12月31日 第1.0版