

胆道疾患治療のために受診中あるいは受診経験のある  
患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（研究実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

胆道疾患症例の後ろ向き解析による診断および予後因子解明を目的とした臨床研究

【研究の目的】

胆道疾患で手術をされた方の生存期間に関係する項目や診断に有用な項目は何であるかを、これまで当院にて手術・治療をされた患者様の情報より解明します。これにより早期診断や手術後の生存期間をより長くする方法を解明し、将来の患者さんの治療成績をより向上させることに応用します。

【研究の背景】

胆道疾患（胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌等の胆道悪性疾患、胆道結石、肝内結石、胆管炎などの良性胆道狭窄、先天性胆道拡張症などの胆道良性疾患）は、身体の構造から複雑な場所にあり、良性・悪性疾患にかかわらず、難治・重症になりやすい病気です。内科・外科両方で診断・治療が行われますが、どの患者様にどの治療法を選択するのが良いのか、手術、抗癌剤などの治療法の組み合わせはどれが良いのかなど、治療の基になる大事なことに関して、まだ専門家の意見が分かれています。そこで当院外科では、これまで胆道疾患に対して治療を行ってきた経験から、患者様のカルテにある情報を調査・検討することにより、今後の治療法の改善につながる新たな結果が生み出せるのではないかと考え、本研究を企画しました。

【対象となる方】

当院で2002年から2020年に胆道疾患と診断されて治療を受けられた方が対象となります。

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

- (1) 性別、年齢（治療開始時）、身長、体重、BMI、体表面積、合併症、既往歴、主訴、現病歴、前治療
- (2) 治療前情報：術前黄疸の有無、術前胆道ドレナージの有無および手法、インスリン治療の有無、投与量
- (3) 血液生化学検査：総ビリルビン値、間接ビリルビン値、血清腫瘍マーカー値（CEA, CA19-9）、血算、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GT、Alb、Cre、eGFR、PT-INR、HbA1c、ICG R15
- (4) 画像診断情報：初診時、術前治療後MDCT、MRI、超音波内視鏡所見（遠隔転移の有無、腫瘍進展範

囲、周囲血管浸潤範囲、リンパ節転移の有無と場所)、術前病理組織学的所見、切除可能性分類(胆道癌取扱い規約に準ずる)

- (5) 術前治療情報:術前治療の有無、治療法およびその容量、毒性、術前治療期間、奏功率、PET 検査 SUV max 値
  - (6) 手術情報:術式、血管合併切除、他臓器合併切除、輸血有無および投与量、手術時間、出血量、
  - (7) 周術期管理情報:周術期合併症の有無、内容、Clavien-Dindo 分類、ISGPS 分類(膵液瘻、胃排出遅延、リンパ瘻)、30日・90日死亡、在院死亡、術後在院日数、再手術の有無、内容
  - (8) 病理組織結果:病理組織学的診断、分化度、病理所見、術前治療組織学的治療効果(胆道癌取扱い規約 第7版に準じる)、遠隔転移の有無、進行度(胆道癌取扱い規約)
  - (9) 術後補助療法:施行の有無、開始時 Performance status、治療内容、投与量、完遂の有無
  - (10) 予後情報:全生存期間、無再発生存期間、再発部位、再発診断方法、2次治療の有無、治療法
- なお、収集した情報は、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

#### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院 2021 年 3 月の臨床研究倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで実施され、350 名の患者様が対象となっております。

#### 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集された情報は、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

#### 【結果の公表】

この研究の研究成果は、関連する学会及び論文投稿(投稿先は未定)にて発表予定ですが、その際も患者様を特定できる個人情報は公表いたしません

#### 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 肝胆膵外科 主任教授 吉富 秀幸

#### 【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50 獨協医科大学埼玉医療センター 外科

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 肝胆膵外科 准教授 浦橋 泰然

同 講師 野呂 拓史

同 助教 立岡 哲平

同 助教 高田 武蔵

電話番号:048-965-1130 (外科医局直通) 平日 9:00-17:00

以上