臨床研究へのご協力のお願い

国立病院機構栃木医療センター（病院長：石原雅行）外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、各施設の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

切除不能胆道癌に対する conversion 治療としての手術療法の検討―日本胆道学会プロジェクト研究―

[研究の背景と目的]

胆道癌は予後の非常に悪い疾患の一つですが、最近の化学療法（放射線）治療の進歩で、切除不能胆道癌において、術前治療により手術が可能となる症例も経験するようになりました。しかし、各施設の同様の経験症例は少なく、手術できる要因や術前治療期間の長さと予後の関係について未だ明らかとなっていません。今回、日本胆道学会認定指導医施設における症例解析を行い、本邦における切除不能胆道癌における術前治療により手術可能となった症例の特徴を明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

2008 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に当科で手術を施行された 20 歳以上の切除不能胆道癌にて術前治療を行い根治切除を施行できた患者さん

研究対象外となる基準

病理検査の再確認にて切除不能胆道癌の診断でなかった場合や研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日から 2027 年 12 月 31 日

●保管実務責任者：外科　山口　諒

●情報を利用する者の範囲；研究責任者

●利用するカルテ情報

患者背景の基本情報、疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報、治療前に行われた検査（血液・尿・画像検査）の結果、術前治療の内容、奏功と期間、手術前に行われた検査（血液・尿・画像検査）の結果、外科的切除方法の内容、術後合併症、切除後臨床病理学的因子の内容（tumor size, 異型度、細分類, TNM 分類,胆道癌取り扱い規約分類, WHO 消化器腫瘍分類第 5 版による分類）、術後補助化学療法の有無・期間の内容、予後に関する内容（再発部位、無増悪生存期間、全生存期間）

●利用を開始する日

2026 年 11 月

●検体や情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう各施設で加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。各病院で加工された情報を電子メールにて各施設の責任者から研究責任者の所属病院へ送付します。集積したデータは東京医科大学茨城医療センター消化器外科の研究責任者、研究分担者において解析を行います。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または各施設で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

なお、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、お申し出時期によりましては対応ができかねる場合もございますが、可能な限り対応させていただきます。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

[実施体制]

研究機関

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器外科	主任教授	鈴木　修司	計画立案、データ解析
研究分担者	消化器外科	教授	下田　貢	データ集積、解析
研究分担者	消化器外科	講師	宮本　良一	データ集積、解析
研究分担者	消化器外科	助教	椎原　正尋	データ集積、解析
研究機関の長		院長	柳田　国夫	

日本胆道学会認定指導医施設 502 施設のうち、研究協力を表明した 44 施設（表 1）

[問い合わせ先]
この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の責任者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	国立病院機構栃木医療センター
所在地	〒320-8580 栃木県宇都宮市中戸祭 1-10-37
担当者名	山口　諒
診療科（部署）	外科
電話番号	028-622-5241（代表）
受付日時	平日　9:00 から 16:00

表 1

施設名	施設長	責任者
順天堂大学医学部附属順天堂医院	山路 健	齋浦 明夫
金沢大学附属病院	堀　修	八木　真太郎
イムス札幌消化器中央総合病院	丹野 誠志	早馬　聡
静岡県立静岡がんセンター	小野　裕之	杉浦　禎一
富山大学附属病院	山本 善裕	藤井　努
九州大学病院	中村　雅史	池永　直樹
国立がん研究センター中央病院	瀬戸　泰之	江崎　稔
山形大学医学部附属病院	土谷　順彦	上野　義之
山口大学医学部附属病院	松永和人	永野浩昭
神奈川県立がんセンター	古瀬純司	山本直人
新潟県立中央病院	田部　浩行	青野　高志
市立吹田市民病院	内藤　雅文	桂　宜輝
帝京大学医学部附属溝口病院	原　眞純	三浦　文彦
信州大学医学部附属病院	奥山　隆平	中村　晃
東京医科大学八王子医療センター	田中　信大	河地　茂行
国立病院機構長崎医療センター	髙山　隼人	黒木　保
自治医科大学附属病院	山口　博紀	笹沼 英紀
公益財団法人がん研究会有明病院	佐野 武	髙橋 祐
札幌医科大学付属病院	渡辺　敦	石川　和真
秋田大学医学部附属病院	渡邊 博之	千葉　充

鹿児島大学病院	石塚　賢治	大塚　隆生
船橋市立医療センター	茂木　健司	夏目　俊之
国立病院機構災害医療センター	大友　康裕	山崎　慎太郎
仙台市医療センター仙台オープン病院	土屋　誉	益田　邦洋
手稲渓仁会病院	古田　康	高田　実
三重大学附属病院	佐久間　肇	水野　修吾
東京大学医学部附属病院	田中　栄	高原　楠昊
大阪市立総合医療センター	西口　幸雄	清水　貞利
弘前大学医学部附属病院	袴田　健一	袴田　健一
栃木医療センター	石原　雅行	鈴木　慶一
大阪警察病院	澤　芳樹	浅岡　忠史
兵庫県立がんセンター	富永　正寛	津村　英隆
徳島大学病院	西良　浩一	森根　裕二
佐賀大学医学部附属病院	野口　満	井手　貴雄
東京女子医科大学病院	西村　勝治	本田　五郎
国立国際医療研究センター国府台病院	青柳　信嘉	関根　一智
大阪赤十字病院	坂井義治	濱口　雄平
和泉市立総合医療センター	松下　晴彦	田中　肖吾
神戸大学医学部附属病院	黒田　良祐	柳本　泰明
広島大学病院	安達　伸生	上村　健一郎
北海道大学病院	南須原　康行	平野　聡
東北大学病院	張替　秀郎	海野　倫明
横浜市立大学附属病院	遠藤　格	菊地　祐太郎
東京医科大学病院	山本　謙吾	永川　裕一