

リンパ節転移を伴う T2 以下胆のうがんの外科切除後予後の解析

Postoperative prognosis of the patients with node-positive T1/2 gallbladder cancer

1. 研究の対象

当院で 2000 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに胆嚢がんに対して外科手術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

胆嚢がんは、いまだに早期発見が難しいがんの一つで、診断時には切除ができないほど進行していることもしばしばあります。胆嚢は肝臓の下側に付着する、胆汁（脂肪の消化を助ける働きをする、肝臓で作られ、小腸に分泌される、便の色のもとにもなる、黄色い液体）を一時的にためる袋状の臓器です。胆嚢の壁は非常に薄いため、壁の内側から発生する胆嚢がんは、容易に壁の外に広がり、隣接する周囲の臓器（肝臓、胆管、十二指腸、大腸など）へ浸潤し、進行がんとなります。一方、胆嚢の壁内にとどまるものの、周囲のリンパ節へ広く転移するタイプもあります。これは、リンパ節転移型の胆嚢がんと呼ばれていますが、どの範囲のリンパ節転移が該当するのか、明確に定まっておらず、外科切除の適応や治療成績についても定まった見解がありません。胆のうがんは消化器がんの中では比較的頻度がすくなく、一施設の経験では十分な知見が得られないため、胆のうがん切除症例が多い国内の複数の施設で、過去に治療を行った患者さんのデータを利用し、上記の疑問（リンパ節転移型胆のうがんの頻度、治療成績）に対する検証をおこなうことが本研究の目的です。

転移していたリンパ節の部位、転移リンパ節個数のデータをもとに、広範なリンパ節転移を有する症例を拾い上げ、そのうち、胆嚢がん原発巣の局所の進展が限局（胆嚢壁内にとどまり、隣接臓器への浸潤が無い、もしくは小範囲に限られている）している症例をリンパ節転移型胆嚢がんとし、その頻度、予後を解析します。

研究参加施設（北海道大学、慶應大学、がん研有明病院、静岡がんセンター、名古屋大学、防衛医科大学校）における、対象患者さん（2000 年から 2021 年の胆嚢がん外科切除症例）は、事前のアンケート調査の結果、800 名ほどで、このうち、防衛医科大学校病院で手術を受けられた方は、75 名いらっしゃいます。研究期間は、研究許可日から、対象患者さんの経過観察期間終了（2026 年 10 月 31 日）1 年後の 2027 年 10 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 背景情報：年齢、性別、術前の身長、体重、診断名、過去の病歴など
- ② 腫瘍マーカー（CEA/CA19-9）含む、術前血液検査結果
- ③ CT・MRIなどの画像検査結果
- ④ 病理組織学的検査結果（リンパ節転移、ステージ）
- ⑤ 施行術式・手術時間・出血量・輸血量
- ⑥ 術後合併症
- ⑦ 術後治療（化学療法など）の有無・期間
- ⑧ 再発までの期間・再発部位・生命予後・最終通院日

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

管理者：岸庸二（防衛医科大学校外科学講座3教授、本研究の研究代表者）

個人情報管理補助者：山崎民大（外科学講座3講師、乳腺外科科長）

本研究目的に作成するデータベースには、患者さん個人を特定可能な、氏名、診察券番号などは含みません。研究用のID番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成し、各研究参加施設間での情報共有においてはこれを利用します。各施設で別に作成する対応表および個人を特定できる復元情報は各施設の研究責任者が厳重に管理し、施設間での共有は行いません。防衛医科大学校においては、施錠可能な外科学講座3教授室内に設置された、パスワード保護されたデスクトップPCのハードディスク内で保存し、個人情報管理補助者：山崎民大が管理します。データベースは、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部への試料・情報の提供

防衛医科大学校と研究参加施設との間で、上記3に記載した診療情報を、パスワード保護をしたファイルによって、電子メールにて授受を行います。授受の日時、送信者及び受信者の氏名を含めた記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

本研究の参加施設並びに各施設の責任者は以下の通りです。

防衛医科大学校外科学講座3	岸 庸二
北海道大学消化器外科 II	野路 武寛
慶応大学一般・消化器外科	阿部 雄太
がん研有明病院肝胆膵外科	高橋 祐
静岡がんセンター肝胆膵外科	杉浦 禎一

名古屋大学腫瘍外科

水野 隆史

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名 永生 高広

所属 防衛医科大学校外科学講座3

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL 04-2995-1211 (内線 2356 対応時間：平日 9時から 16時)

FAX 04-2996-5205

研究責任者：

氏名 岸 庸二

所属 防衛医科大学校外科学講座3

研究代表者：

氏名 岸 庸二

所属 防衛医科大学校外科学講座3