

作成日 2025年9月16日
(最終更新日 2025年10月23日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5299

課題名 : 肝門部胆管がんの外科手術後短期成績及び予後に関する国際共同研究

1. 研究の対象

2000年1月～2025年10月に当院で肝門部領域胆管がんと診断され、外科手術を受けられた方

2. 研究期間

2025年12月（研究実施許可日）～2028年12月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 該当なし

提供開始予定日 : 2026年1月1日

4. 研究目的

肝門部領域（肝動脈や胆管が肝臓に流入する領域）胆管がんの治療はさまざまながらん疾患の中では予後が悪い疾患に分類されています。一方で、根治のためには通常、肝臓の多くの部分を切除する負担の大きい手術が必要で、難易度が高く術後合併症の危険性も高いとされています。大腸がんや肺がんなどと比較すると頻度も低いため、大学病院であっても単独施設では医学的価値が高い臨床研究を行うことが難しいのが現状です。

肝門部領域胆管がんについて、ヨーロッパ諸国を中心とした国際共同研究施設と協力し、2000例を超えるデータベースを構築し、多数の症例に基づいた医学的価値が高い臨床研究を行うことが本研究の目的です。

5. 研究方法

2000年から2025年10月までに肝門部領域胆管がんの診断で、手術を受けられた方を対象に、診療録（カルテ）より下記6に記載した情報を収集し、Excel形式のデータを、本研究の主管施設である、オランダ、ロッテルダムのエラスムス大学医療センター外科（研究責任者 Pim B Olthof 医師）宛に送付します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

手術時の年齢、性別、手術直前の身長、体重、血液検査結果

既往歴、手術前に行った黄疸を改善させる処置の詳細、門脈塞栓術の有無など

手術に関する情報（手術時間、術中出血量、手術術式など）

病理検査結果（病理診断、がんのステージなど）

術後合併症の有無

予後に関する情報（がんの再発日、術後生存期間）

など、すべて、診療録から入手可能な情報です。

氏名、生年月日、カルテ番号など、個人が特定可能な情報は含まれません。

7. 外部への試料・情報の提供

情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、Excel 形式ファイルとして、電子メールによりオランダ国の研究機関（エラスムス大学医療センター）に提供されます。対応表（復元情報）は、当院の研究責任者（外科学講座 3 教授、岸庸二）がパスワード設定した PC 内に保管・管理します。

オランダ国（EU）における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

（URL : <https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/>）

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

8. 研究組織

主管施設（当院のデータを提供し、全体のデータベースを管理する施設）

オランダ、ロッテルダムのエラスムス大学医療センター外科

研究責任者 Pim B Olthof

共同研究機関一覧は、4~5 ページに示す通りです。

9. 研究に関する情報公開の方法

本研究では、国際共同データベースを構築することが目的です。作成されたデータベースをもとに、臨床試験を計画する際には、それぞれの主研究施設の倫理委員会での審査が行われます。研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は防衛医学振興会の資金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 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ください。
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できますのでお申出ください。

また、診療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。その場合でも患者さんに不利が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院肝胆膵外科 岸 庸二
住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2
連絡先：04-2995-1211（内線2356）電話対応時間9時から16時
yukishi-3su@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院肝胆膵外科 岸 庸二

研究代表者：Department of Surgery, Erasmus MC Cancer Institute, Erasmus University, Rotterdam, The Netherlands. (オランダ ロッテルダム、エラスムス大学医療センター外科) Pim B Olihof

共同研究機関リスト

| 施設名 | 研究責任者 | 国・都市 |
|---|-------------------------|----------------------|
| Amsterdam UMC, University of Amsterdam (アムステル大学メディカルセンター) | Joris Erdmann | オランダ アムステルダム |
| Emory University (エモリー大学) | Shishir Maithel | アメリカ アトランタ |
| Erasmus MC (エラスムスメディカルセンター) | Bas Groot Koerkamp | オランダ ロッテルダム |
| Memorial Sloan Kettering Cancer Center (メモリアル・スローンケタリングがんセンター) | William Jarnagin | アメリカ ニューヨーク |
| IRCCS San Raffaele Hospital (IRCCS サンラファエル病院) | Francesca Ratti | イタリア ローマ |
| Queen Elizabeth Hospital (クイーン・エリザベス病院) | Keith J. Roberts | イギリス バーミンガム |
| Ghent University Hospital and Medical School (ヘント大学病院) | Roberto Troisi | ベルギー ゲント |
| Royal Free Hospital, University College London (ユニヴァーシティ・カレッジ・ロンドン ロ イヤルフリー病院) | Massimo Malago | イギリス ロンドン |
| Universitätsmedizin Mainz (グーテンベルク大学マインツ校大学医療セン ター) | Hauke Lang | ドイツ マインツ |
| Moscow Clinical Scientific Center (モスクワ臨床科学センター) | Ruslan Alikhanov | ロシア モスクワ |
| University School of Medicine of Verona (ベローナ大学医学部) | Andrea Ruzzenente | イタリア ベローナ |
| University Hospital Aintree (エンツリー大学病院) | Hassan Malik | イギリス リバプール |
| Vall D'Hebron University Hospital (ヴァル デブロン大学病院) | Ramón Charco, MD PhD | スペイン バルセロナ |
| Radboud University Medical Centre (ラドボウド大学医療センター) | Philip de Reuver | オランダ ネイメーヘン |
| Maastricht University Medical Centre (マーストリヒト大学医療センター) | Steven Olde Damink | オランダ マーストリヒト |
| Karolinska University Hospital (カロリンスカ大学病院) | Ernesto Sparreli | スウェーデン ストックホルム |
| Charité - Universitätsmedizin Berlin (シャリテ - ベルリン医科大学) | Johann Pratschke | ドイツ ベルリン |
| I'Università di Bologna (ボローニャ大学) | Matteo Cescon | イタリア ボローニャ |
| University hospital Tuebingen (テュービンゲン大学病院) | Silvo Nadalin | ドイツ テュービンゲン |
| Cantonal Hospital Winterthur (ヴィンタートゥール州立病院) | Erik Schadde | スイス ヴィンタートゥ ール |
| University Medical Center Utrecht (ユトレヒト大学医療センター) | Quintus Molenaar | オランダ ユトレヒト |

| | | |
|---|----------------------------|------------------|
| Free University Hospital Amsterdam (アムステルダム自由大学医療センター) | Geert Kazemier | オランダ アムステルダム |
| University Medical Center Groningen (フローニンゲン大学医療センター) | Frederik Hoogwater | オランダ フローニンゲン |
| Goethe University Frankfurt (ゲーテ大学) | Andreas Schnitzbauer | ドイツ フランクフルト |
| Leuven University Hospital (ルーヴェン大学病院) | Baki Topal | ベルギー ルーヴェン |
| Leeds Teaching Hospitals NHS Trust (英國国民保健サービス信託リーズ教育病院) | Peter Lodge | イギリス リーズ |
| Aachen University Hospital (アーヘン大学病院) | Ulf Neumann | ドイツ アーヘン |
| Rigshospitalet University of Copenhagen (デンマーク国立病院) | Hans-Christian Pommergaard | デンマーク コペンハーゲン |
| University Hospital Antwerp (アントウェルペン大学病院) | Thierry Chapelle | ベルギー エデゲム |