

# 肝内胆管癌にて肝臓切除術を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学の倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に肝内胆管癌にて肝臓切除術を受けられた患者さん

## 2. 研究の概要

|       |   |
|-------|---|
| 研究課題名 | 肝内胆管癌の末梢型と中枢型における解剖学的分類の妥当性に関する研究<br>～日韓合同プロジェクト～ |
| 研究期間  | 承認日 年 月 日 ～ 2027 年 3 月 31 日                       |
| 目標数   | 全体約 1600 例（そのうち高知医療センター：50 例）                     |

肝内胆管癌の治療は、外科切除が最も有効です。近年、肝内胆管癌の肝臓内における部位、つまり肝臓内の辺縁部（末梢型）または中心部（中枢型）など画像検査で確認された腫瘍の位置の違いが、腫瘍の悪性度や手術後の治療成績に影響することがわかってきました。しかし、肝内胆管癌の患者さんは大変少なく、これらの肝内胆管癌の特徴を十分に評価できていません。そこで、本研究では日本および韓国の多数の医療機関より、多くの肝内胆管癌の患者さんの情報や治療成績を集めて、腫瘍の位置に基づく分類の有用性を評価します。

## 3. 研究の目的・方法について

本研究では、日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医の認定修練施設あるいは韓国肝胆膵外科学会の会員施設において、肝内胆管癌にて肝臓切除術を行った患者さんのデータを調査し、肝内胆管癌の腫瘍の位置に基づいた分類の意義や妥当性を明らかにすることを目的とします。この分類の有用性が明らかになれば、肝内胆管癌の進行度や予後予測を手術前に推定できる可能性があり、また術式選択にも有用な指標となる可能性があります。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、患者さんの個人情報（年齢、性別）、術前後の血液検査情報、画像診断情報（CT・MRI検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、病理組織診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術後予後情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、本研究目的以外に使用しません。検体は利用しません。

## 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料は、解析のため電子的配信により金沢大学へ提供されます。

## 6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科）に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように厳重な管理を行います。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 7. 研究組織

研究代表者（研究総括者）：

金沢大学 医薬保健研究域医学系 肝胆膵・移植外科学/小児外科学 教授・八木 真太郎

研究責任者（研究代表者）：

日本側：

金沢大学 医薬保健研究域医学系 肝胆膵・移植外科学/小児外科学 教授・八木真太郎

韓国側：

Wooil Kwon (Seoul National University Hospital, Seoul, Korea)

Jin-Young Jang (Seoul National University Hospital, Seoul, Korea)

### (1) 高知医療センター病院における研究実施体制

研究責任者 消化器外科 岡林雄大

研究分担者 消化器外科 田淵幹康、坂本真也

### (2) 共同研究機関と研究責任者

| 共同研究機関          | 科名       | 施設研究責任者 |
|-----------------|----------|---------|
| 1 飯塚病院          | 外科       | 山下洋市    |
| 2 医学研究所北野病院     | 消化器外科    | 寺嶋宏明    |
| 3 石川県立中央病院      | 消化器外科    | 北村祥貴    |
| 4 市立池田病院        | 消化器外科    | 濱 直樹    |
| 5 磐田市立総合病院      | 消化器外科    | 木内亮太    |
| 6 大阪公立大学        | 肝胆膵外科学   | 石沢武彰    |
| 7 大分大学          | 消化器・小児外科 | 増田 崇    |
| 8 大阪大学医学部附属病院   | 消化器外科    | 江口英利    |
| 9 大分赤十字病院       | 外科       | 福澤謙吾    |
| 10 大阪医療センター     | 外科       | 濱 直樹    |
| 11 大阪市立総合医療センター | 肝胆膵外科    | 高台真太郎   |
| 12 大阪赤十字病院      | 外科       | 森 章     |
| 13 岡山大学病院       | 肝胆膵外科    | 榎田祐三    |
| 14 鹿児島大学        | 消化器外科    | 川崎洋太    |

|    |                  |                    |       |
|----|------------------|--------------------|-------|
| 15 | 川崎医科大学           | 消化器外科学             | 上野富雄  |
| 16 | 関西医科大学           | 外科学講座              | 小坂 久  |
| 17 | 岐阜大学             | 消化器外科・小児外科学        | 松橋延壽  |
| 18 | 九州大学大学院          | 臨床・腫瘍外科            | 渡邊雄介  |
| 19 | 九州医療センター         | 肝胆膵外科              | 高見裕子  |
| 20 | 京都大学医学部附属病院      | 肝胆膵・移植外科           | 波多野悦朗 |
| 21 | 久留米大学            | 外科学講座肝胆膵外科         | 久下 亨  |
| 22 | 呉医療センター          | 外科                 | 田代裕尊  |
| 23 | 群馬大学             | 総合外科学講座肝胆膵外科学分野    | 調 憲   |
| 24 | 高知医療センター         | 消化器外科              | 岡林雄大  |
| 25 | 甲南医療センター         | 消化器外科              | 具 英成  |
| 26 | 厚生連高岡病院          | 外科                 | 林 泰寛  |
| 27 | 古賀総合病院           | 外科                 | 黒木直美  |
| 28 | 国保旭中央病院          | 外科                 | 富樫順一  |
| 29 | 埼玉県立がんセンター       | 消化器外科              | 小倉俊郎  |
| 30 | 埼玉病院             | 外科                 | 早津成夫  |
| 31 | 済生会横浜市南部病院       | 外科                 | 上田倫夫  |
| 32 | 佐賀県医療センター好生館     | 肝胆膵外科              | 三好 篤  |
| 33 | 佐賀大学一般・消化器外科     | 一般・消化器外科           | 井手貴雄  |
| 34 | 札幌医科大学           | 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 | 今村将史  |
| 35 | JCHO 九州病院        | 外科                 | 藤井昌志  |
| 36 | 滋賀医科大学           | 外科学講座              | 谷 眞至  |
| 37 | 自治医科大学           | 消化器一般移植外科          | 佐田尚宏  |
| 38 | 自治医科大学さいたま医療センター | 外科                 | 力山敏樹  |
| 39 | 順天堂大学医学部附属順天堂医院  | 肝・胆・膵外科            | 齋浦 明夫 |
| 40 | 昭和大学藤が丘病院        | 消化器・一般外科           | 田中邦哉  |
| 41 | 信州大学医学部          | 消化器・移植・小児外科学分野     | 副島雄二  |
| 42 | 仙台市立病院           | 外科                 | 宮城重人  |
| 43 | 千葉大学医学部          | 臓器制御外科学            | 大塚将之  |
| 44 | 千葉県がんセンター        | 肝胆膵外科              | 加藤 厚  |
| 45 | 東邦大学医療センター大橋病院   | 外科                 | 浅井浩司  |
| 46 | 東京医療センター         | 外科                 | 浦上秀次郎 |
| 47 | 東京医科歯科大学         | 肝胆膵外科              | 田邊 稔  |
| 48 | 東邦大学医療センター大森病院   | 消化器センター外科          | 大塚由一郎 |
| 49 | 東京医科大学茨城医療センター   | 消化器外科              | 鈴木修司  |
| 50 | 東北医科薬科大学病院       | 外科学第一(肝胆膵外科)       | 片寄 友  |
| 51 | 東京大学医学部附属病院      | 肝胆膵外科・人工臓器移植外科     | 長谷川 潔 |
| 52 | 獨協医科大学病院         | 肝・胆・膵外科(一般外科)      | 青木 琢  |
| 53 | 獨協医科大学埼玉医療センター   | 外科                 | 田島秀浩  |
| 54 | 斗南病院             | 外科                 | 松本 讓  |
| 55 | 富山大学             | 消化器・腫瘍・総合外科        | 藤井 努  |
| 56 | 富山県立中央病院         | 外科                 | 天谷公司  |
| 57 | 虎の門病院            | 消化器外科肝胆膵           | 進藤潤一  |

|    |                 |             |       |
|----|-----------------|-------------|-------|
| 58 | 長岡中央総合病院        | 外科          | 北見智恵  |
| 59 | 名古屋市立大学大学院医学研究科 | 消化器外科       | 松尾洋一  |
| 60 | 奈良県立医科大学        | 消化器・総合外科    | 安田里司  |
| 61 | 新潟大学大学院医歯学総合研究科 | 消化器・一般外科学分野 | 若井俊文  |
| 62 | 新潟市民病院          | 消化器外科       | 横山直行  |
| 63 | 日本赤十字社医療センター    | 肝胆膵・移植外科    | 橋本拓哉  |
| 64 | 日本医科大学付属病院      | 消化器外科       | 吉田寛   |
| 65 | 日本大学医学部附属板橋病院   | 消化器外科       | 岡村行泰  |
| 66 | 日本医科大学千葉北総病院    | 外科・消化器外科    | 中村慶春  |
| 67 | 日本赤十字社和歌山医療センター | 消化器外科       | 安近健太郎 |
| 68 | 八戸市立市民病院        | 外科          | 西村隆一  |
| 69 | 浜松医科大学          | 外科学第二講座     | 森田剛文  |
| 70 | 兵庫県立がんセンター      | 消化器外科       | 田中基文  |
| 71 | 兵庫県立尼崎総合医療センター  | 外科・消化器外科    | 西躰隆太  |
| 72 | 広島大学大学院         | 医系科学研究科外科学  | 上村健一郎 |
| 73 | 福井県立病院          | 外科          | 前田一也  |
| 74 | 福山医療センター        | 外科          | 稲垣 優  |
| 75 | 藤田医科大学          | 総合消化器外科     | 高原武志  |
| 76 | 藤田医科大学ばんだね病院    | 外科          | 堀口明彦  |
| 77 | 船橋市立医療センター      | 消化器外科       | 夏目俊之  |
| 78 | ベルランド総合病院       | 肝胆膵外科部長     | 小川雅生  |
| 79 | 北海道大学病院         | 消化器外科 I     | 折茂達也  |
| 80 | 三重大学            | 肝胆膵・移植外科    | 栗山直久  |
| 81 | 山口大学医学部附属病院     | 消化器・腫瘍外科    | 永野浩昭  |
| 82 | 和歌山県立医科大学       | 外科学第 2 講座   | 宮本 篤  |

役割：情報の提供

## 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この臨床研究は、日本肝胆膵外科学会により運営されます。本研究の計画・実施・報告は、医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。本研究における利益相反はありません。

## 9. 研究への不参加の自由について

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、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

## 10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。