

## 手術を受けた遠位胆管癌の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについての お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	遠位胆管癌における再発リスク予測する術前因子の探索
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化器内科（医師） 三木正美
研究の背景	遠位胆管癌における術後再発は決して少なくありません。既報で報告される再発因子は腫瘍径や CA19-9 値の他は肉眼的完全切除の有無、切除標本におけるリンパ節転移、神経周囲浸潤、脈管侵襲、脾浸潤といった術後に判明する因子がほとんどです <sup>1,2)</sup> 。膵癌ではすでに切除可能分類に基づいた術前化学療法が保険収載されています。遠位胆管癌については術後 StageⅢ以上に限定して術前化学療法の有用性を示したとする報告がすでにでています <sup>3)</sup> 。今後、再発高リスク群に対して術前化学（放射線）療法を行う時流となる事が予測され、その際にはどの患者さんに治療すべきかを検討する意味で、術前に再発リスクを正確に予測することが求められます。
研究目的	本研究は遠位胆管癌における術前再発リスク予測に有用な術前情報を探索することを目的とします。
研究実施期間	【調査対象期間】 2016年4月～2024年3月に当院で遠位胆管癌と診断され、亜全胃温存膵頭十二指腸切除術を受けたかたの1年後（2025年3月31日）までの予後を検討します。 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦2025年10月31日まで
研究の方法	【対象となる方】 上記期間に当院で遠位胆管癌と診断を受けた患者さんが調査対象です。  【調査方法】 診療録より検討に必要な診療情報を取得します。

	<p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1" data-bbox="416 192 1430 629"> <tr> <td data-bbox="416 192 1430 241">☑年齢 ☑性別 ☑身長 ☑体重</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 241 1430 338">☑病歴 ☑既往歴 ☑治療歴【手術日、手術関連偶発症、術後病理診断(stage, 腫瘍分化度)、術後治療内容】☑予後（再発有無、再発時期）【2025年3月時点】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 338 1430 533">☑臨床検査データ【血算（白血球、分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板）・生化学（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CRP、T-Chol、TG）・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 533 1430 582">☑画像データ【CT、内視鏡、透視画像】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 582 1430 629">☑有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> </table> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 消化器内科 医師 三木正美</p>	☑年齢 ☑性別 ☑身長 ☑体重	☑病歴 ☑既往歴 ☑治療歴【手術日、手術関連偶発症、術後病理診断(stage, 腫瘍分化度)、術後治療内容】☑予後（再発有無、再発時期）【2025年3月時点】	☑臨床検査データ【血算（白血球、分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板）・生化学（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、 $\gamma$ -GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CRP、T-Chol、TG）・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）】	☑画像データ【CT、内視鏡、透視画像】	☑有害事象【副作用・合併症の発生等】
☑年齢 ☑性別 ☑身長 ☑体重						
☑病歴 ☑既往歴 ☑治療歴【手術日、手術関連偶発症、術後病理診断(stage, 腫瘍分化度)、術後治療内容】☑予後（再発有無、再発時期）【2025年3月時点】						
☑臨床検査データ【血算（白血球、分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板）・生化学（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、 $\gamma$ -GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CRP、T-Chol、TG）・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）】						
☑画像データ【CT、内視鏡、透視画像】						
☑有害事象【副作用・合併症の発生等】						
<p><b>個人情報の取扱い</b></p>	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>					
<p><b>研究組織</b></p>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1055 1430 1319"> <tr> <td data-bbox="416 1055 683 1133">研究代表施設 (研究代表者)</td> <td data-bbox="683 1055 1430 1133">九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1133 683 1319">相談窓口</td> <td data-bbox="683 1133 1430 1319">九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美  〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美	相談窓口	九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美  〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700	
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美					
相談窓口	九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美  〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700					