

研究実施のお知らせ

研究課題名

肝門部領域胆管癌術後の合併症予測因子および予後因子の検討

研究の対象となる方

2011年1月1日から2021年12月31日の間に大分赤十字病院で、肝門部領域胆管癌に対して手術を受けられた方

研究の目的・意義

肝門部領域胆管癌は肝門部（肝臓の入り口・根本）に病変の首座があり、そのため大量肝切除および胆道再建を伴う高難度手術を要します。抗がん剤や放射線治療が進んだ現在でも治療のゴールドスタンダードは外科的切除です。術前、術後の補助化学療法に関する科学的根拠は乏しく、それらによって予後改善効果は未だ示されていません。病変の進展（神経叢進展、脈管浸潤）や切除断端の癌浸潤陽性は予後不良とされていますが、まだ研究段階です。今回、肝門部領域胆管癌に対する手術症例において、患者さんの背景や術式と術後合併症について検討し、手術適応の再考、安全な術式および周術期管理の確立につなげたいと思います。また長期予後因子を解析し、予後改善に向けた問題点を検討します。

研究の方法

電子カルテおよび病院保管資料から血液生化学検査（血算、栄養状態、肝機能、膵機能、腎機能、腫瘍マーカー）や画像所見（超音波、CT、MRI、内視鏡検査、ERCP）、臨床経過（症状、現病歴、既往歴、手術術式、合併症の種類、再発の有無と期間、生死の有無と期間）のデータを抽出し、肝門部領域胆管癌術後の合併症発生リスク因子や再発に影響を与える因子について、統計学的に解析します。収集したデータは当院の外部から容易にアクセスできないパソコンで厳重に管理します。研究対象者（患者さん）の識別は研究用の識別番号により行います。個人情報識別できないようにその対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

研究開始日～2026年12月31日

研究組織

大分赤十字病院 外科

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

大分赤十字病院 副院長 統括外科部長

梶山 潔

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022年6月30日までにお願いいたします。研究期間中、随時解析・結果の公表を行っていくため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

大分赤十字病院 副院長 統括外科部長 梶山 潔

研究事務局担当者：

大分赤十字病院 第二外科 多田 和裕

〒870-0033 大分県大分市千代町 3-2-37

電話 097-532-6181 FAX 097-533-1207