

研究課題『肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌における ENBD/Plastic stent（従来法）/Plastic stent（inside stent）に関する多施設共同後ろ向き観察研究』に関する情報公開

1. 研究の対象

肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌に対する切除術が 2014 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日に施行され、術後病理で癌が証明され、予定最終胆道ドレナージを当院で行っている症例

2. 研究目的・方法・研究期間

術前の残肝機能維持を目的として、温存肝の減黄術が必要と考えられている。PS（Plastic Stent）inside は肝門部領域胆道閉塞を伴う手術企図胆道癌の術前待機期間の胆道ドレナージ法として、PS 従来法、ENBD に代わる方法として注目されており、積極的に行っている施設もある。今後前向き比較試験で PS inside の有効性が証明されるのが望ましいが、単施設からの後ろ向き研究では症例数が少なく、十分に解析されているとは言い難い。そこで、PS inside stent が前向き比較試験の候補となりうる方法かを探索するために、多施設共同後ろ向き観察研究を計画する。

肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌に対する手術待機期間における内視鏡的ドレナージ（経鼻胆管チューブ、従来法のプラスチックステント、inside stent としてのプラスチックステント）ごとの胆道合併症頻度、術後合併症頻度、再発・生存期間を検討する。

総研究期間：2022 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

■カルテから診療目的で採取された既存情報

1. 患者背景

1) 手術時年齢、性別、カルテ番号、生年月日、病歴、治療歴 2) 手術時 ECOG performance status (PS) 3) 合併疾患 4) 黄疸、胆管炎、膵炎有無 5) 肝門部領域胆管閉塞形態(Bismuth-Corlette 分類)

2. 胆道ドレナージ

1) 初回胆道ドレナージ 2) 予定最終ドレナージの種類 3) 予定最終ドレナージまで（予定最終時含む）の胆道処置内容 4) 乳頭処置（乳頭括約筋切開術、乳頭バルーン拡張術、なし） 5) 予定最終ドレナージから手術日までの急性胆管炎、急性胆嚢炎、肝膿瘍の有無と発症日 6) ENBD 群での胆汁返還の有無

3. 経皮経肝門脈塞栓術 有無と治療日

4. 手術・病理診断

1) 手術日 2) 手術術式 3) 根治度(R0/1/2) 4) 手術時間、出血量 5) 病理診断
原発 肝門部領域胆管癌、肝内胆管癌、胆嚢癌 UICC 第8版(stage, TNM) 組織型
(病理レポートに従い記載) 6) 手術後1ヶ月後までの合併症(胆汁瘻、感染合併症
(SSI, surgical site infection))

5. 再発、生存

1) 再発有無、再発部位、再発が明らかになった日 2) 生死、生死確認日

6. 上記以外の臨床に関する情報など

4. 外部への試料・情報の提供

「匿名化」を行い、個人情報を保護。症例調査用紙を郵送、またはエクセルファイル
を電子メール添付で研究事務局へ送付する。症例調査用紙には識別コードを記載
し、個人情報と識別コードの対応表は各施設の研究責任者が自施設の規定に則り管理
する。研究事務局は症例調査用紙、データを鍵のかかる保管庫、もしくはパスワード
で保護されたコンピューター内に保管し、本研究に関わる研究者以外がアクセスでき
ないように管理・保管する。

5. 研究組織

東北大学 消化器内科 菅野敦

東京大学 光学医療診療部 中井陽介

癌研有明病院 肝胆膵内科 笹平直樹

順天堂大学 消化器内科学講座 伊佐山浩通

宮崎大学 消化器内科 河上洋

岡山大学 消化器内科 加藤博也

近畿大学 消化器内科 竹中完

静岡がんセンター 内視鏡科 石渡裕俊

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ないので、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。

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 川嶋啓揮
研究分担者：名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 大野栄三郎 石川卓哉
飯田忠 鈴木博貴 植月康太 八鹿潤 山田健太 芳川昌功 宜保憲明 青木聡典
片岡邦夫 森裕
名古屋大学医学部附属病院 消化器内科
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL/Fax：052-744-2602

研究代表者：研究代表者 石渡裕俊
静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地
TEL：055-989-5222、FAX：055-989-5634
E-mail：h.ishiwatari@scchr.jp

研究事務局：
佐藤辰宣
静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地
TEL：055-989-5222、FAX：055-989-5634 E-mail：tat.sato@scchr.jp