

臨床医学研究のお知らせ

東京歯科大学市川総合病院では、藤田医科大学が行う「実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討」の研究に、将来の医療を向上させるために協力を致します。本研究の研究対象患者さんにおかれましては、ご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。

本研究では、個人情報 を 厳重に管理し行います。また、研究に関連する詳細な資料の閲覧をご希望の方には、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせする事ができます。

なお、この研究は、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会で承認され、東京歯科大学市川総合病院の病院長の許可を得て、当院で実施、協力しております。

この研究では、ご協力を拒否することも自由です。研究へのデータの利用を望まれない方やご質問がある方は、下記の問い合わせ先にご連絡頂くか、病院のスタッフにお問い合わせ下さい。

「実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討」へ ご協力をお願い

1. 研究の対象者について

2018年1月から2020年12月までに、肝門部領域胆管癌（胆管に発生した癌の中で肝門部と言われる左右の胆管の分かれる領域に癌が拡がった状態）と診断され、手術前に胆道ドレナージ術（胆汁のつまりを取り除く処置）を行い外科的根治手術をお受けになった20歳以上の方

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象といたしませんので、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。

2. 研究目的・方法

【目的】左右の胆管分岐部に跨る部位を肝門部領域といますが、この肝門部領域に発生する胆管癌は解剖学的な部位の特性から治療戦略の統一化が図られているとは言えない疾患です。肝門部領域胆管癌では、手術前にうっ滞した胆汁を除去する胆道ドレナージ術を行います。内視鏡を使用した方法や体外から直接胆管を穿刺する方法があり、留置するチューブも体外に留置したり体内に埋め込んだり、両者を併せたりと多岐にわたります。肝門部領域胆管癌と診断し手術前に胆汁を除去する胆道ドレナージ術を行い、根治手術を行った患者さんの病歴、血液検査成績、画像所見、経過をカルテ記録にて後方視的に調べ、それらの症例を解析し、手術前の胆管ドレナージ術の方法別の有効性を検討します。肝門部領域胆管癌に対する手術前胆道ドレナージ術の推奨される方法を明確にするとともに、その適応や方法を確立することを目的としています。

術前の胆管ドレナージ術の個々の患者さんの状態に応じた最適なドレナージ法を確立する事で、患者さんが受けて頂く医療水準を担保することが可能となると考えられます。

【方法】この研究は、研究の対象になった患者さんの過去の診療情報を用いて、病歴や血液検査所見、画像所見、病理所見、診療経過のデータを収集いたします。収集したデータをまとめ、手術前に行った胆道ドレナージ法別の胆管炎やステント閉塞の頻度や、胆道ドレナージ術別の手術における偶発症について調査いたします。

収集したデータは個人を特定できなくした後に、研究代表施設である藤田医科大学に提供します。

本研究の結果は、研究代表施設で解析され、個人が特定されない形で国内外の医学関連学会での公表や医学雑誌への論文投稿を予定します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、体温、病歴、既往歴、生活歴、病歴、お受けになった治療および治療経過、偶発症等の発生状況、採血・採尿検査（肝胆道系酵素や炎症反応、腫瘍マーカー等）の結果

画像検査：レントゲン、超音波検査、CT、MRI、核医学検査、内視鏡検査
病理所見（切除検体や組織診及び細胞診所見）

4. 外部への試料・情報の提供

血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。収集した情報は、個人が特定されない研究用番号で管理します。研究対象者と研究用番号の対応表は当院の研究代表者が第三者の入室が管理されている部屋のキャビネットで施錠して保管します。個人が特定されない研究番号に管理した後に収集データを電子情報として研究代表施設に提供します。また、研究代表施設に提供したデータは、提供した施設で施錠された保管場所で研究責任者のみ知り得る暗証番号により管理されます。

この研究成果を発表したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 研究組織

研究代表施設

藤田医科大学 消化器内科 教授 廣岡芳樹

研究共同施設

別紙をご参照ください

6. 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出来ますのでお申出ください。

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。

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 外科 瀧川穰

研究分担者 消化器内科 中村健二

電話：047-322-0151

研究責任者：

東京歯科大学市川総合病院 外科 瀧川穰

研究代表者：

藤田医科大学 消化器内科 廣岡芳樹

日本胆道学会認定指導施設

札幌医科大学附属病院

JA 北海道厚生連 札幌厚生病院

総合病院 伊達赤十字病院

手稲溪仁会病院

国家公務員共済組合連合会 斗南病院

北海道大学病院

石巻赤十字病院

東北医科薬科大学病院

東北大学病院

秋田大学医学部附属病院

山形大学医学部附属病院

山形県立中央病院

いわき市医療センター

筑波大学附属病院

東京医科大学茨城医療センター

獨協医科大学病院

群馬県済生会前橋病院

埼玉医科大学国際医療センター

埼玉県立がんセンター

獨協医科大学埼玉医療センター

自治医科大学附属 さいたま医療センター

彩の国 東大宮メディカルセンター

防衛医科大学校病院

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院

国保直営総合病院 君津中央病院

国立がん研究センター東病院

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 聖隷佐倉市民病院

千葉県がんセンター

千葉大学医学部附属病院

帝京大学ちば総合医療センター

東京歯科大学市川総合病院

船橋市立医療センター

松戸市立総合医療センター

公益財団法人がん研究会有明病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

東京医科大学病院

独立行政法人国立病院機構 災害医療センター

独立行政法人国立がん研究センター中央病院

東京慈恵医科大学附属 第三病院

東京女子医科大学病院

東京大学医学部附属病院

東京都健康長寿医療センター

東京西徳洲会病院

東邦大学医療センター大橋病院

東邦大学医療センター 大森病院

町田市民病院

川崎市立川崎病院

北里大学病院

済生会横浜市南部病院

済生会横浜市東部病院

昭和大学藤が丘病院

聖マリアンナ医科大学病院

国立病院機構 横浜医療センター

横浜市立大学附属病院

新潟県立がんセンター新潟病院

新潟大学医歯学総合病院

新潟県厚生連 長岡中央総合病院

新潟市民病院

磐田市立総合病院

総合病院 聖隷三方原病院

総合病院 聖隷浜松病院

浜松医科大学医学部附属病院

富山大学附属病院

金沢大学附属病院

愛知医科大学病院

社会医療法人宏潤会 大同病院

名古屋市立大学

名古屋大学医学部附属病院

半田市立半田病院
藤田医科大学ばんだね病院
藤田医科大学病院
名城病院
大垣市民病院
岐阜県立多治見病院
松波総合病院
三重大学医学部附属病院
滋賀医科大学医学部附属病院
和歌山県立医科大学附属病院
大阪医科薬科大学病院
大阪市立大学医学部附属病院
大阪市立総合医療センター
市立池田病院
春秋会 城山病院
パナソニック健康保険組合 松下記念病院
ベルランド総合病院
兵庫医科大学病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
島根大学医学部附属病院
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター
岡山大学病院
JA 広島厚生連尾道総合病院
独立行政法人国立病院機構 呉医療センター中国がんセンター
山口大学医学部附属病院
徳島大学病院
愛媛県立中央病院
愛媛大学医学部附属病院
医療法人福西会 福西会病院
北九州市立医療センター
九州大学病院（九州大学臨床・腫瘍外科）
久留米大学病院
福岡大学筑紫病院
宮崎大学医学部附属病院
鹿児島大学病院
浦添総合病院