

2020年5月25日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院第2外科に、肝内胆管癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

肝内胆管癌におけるリンパ節転移予測因子の検討ー後ろ向き観察研究ー

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 講師 速水晋也

#### 3. 研究の目的

肝内胆管癌ではリンパ節転移は予後不良因子とされています。リンパ節予測因子の確立は、リンパ節転移の可能性が高い症例に対して術前及び術後化学療法を検討するなど新たな治療戦略の構築に寄与するものと考え、本研究を実施致します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

肝内胆管癌の患者さんで、2000年3月から2018年12月の期間中に手術を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、下記の項目です。

<背景因子>年齢・性別・身長・体重・BMI (body mass index)・輸血歴・既往歴・術前治療歴・ICG (K値・R15分値)・WBC・Hb・Plt・総蛋白・アルブミン・プロトロンビン時間 (PT-INR)・GOT・GPT・γ-GTP・ALP・T-Bil/D-Bil・CRP・AFP・AFP-L3・PIVKA-II・CEA・CA19-9・Child Pugh分類・肝障害度・術前及び術後補助化学療法歴

<手術因子>手術日・術式・手術時間・出血量・輸血の有無・術後合併症・術後在院日数・占拠部位・リンパ節郭清

<病理学的因子>原発性肝癌取扱い規約第6版に則り、部位・肉眼型・発育様式・大きさと数・組織型・局所進展度 (T因子)・浸潤増殖様式・神経周囲浸潤・リンパ節転移・切離断端・血管浸潤 (動脈・静脈・門脈)・胆管浸潤・根治度

##### (3) 方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

問い合わせ：和歌山県立医科大学 第2外科  
〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1  
担当医師：外科学第2講座 講師 速水晋也  
e-mail：shin-8@wakayama-med.ac.jp  
電話番号：073-441-0613  
Fax 番号：073-446-6566