

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

当院での偶発胆嚢癌に対する治療方針および治療成績に関する検討

2. 研究の対象患者

当院において2006年10月1日から2023年9月30日までの期間に、当院で外科治療を行われた偶発胆嚢癌患者さんすべてを対象とする。

1. 選択基準

1) 術前の検査では胆嚢癌を疑われずに胆嚢摘出術を施行されたものの、切除標本の病理組織診断において胆嚢癌と診断された患者さん

2. 除外基準

1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2006年10月1日～2023年9月30日

4. 研究の概要

偶発胆嚢癌は当初胆嚢癌の存在を診断できず、別疾患の診断で胆嚢切除を施行した際の術後病理で初めて胆嚢癌の存在を指摘されるもので、胆嚢摘出症例の1%前後に見られると報告されている。偶発胆嚢癌と診断された場合、癌遺残の可能性が高いため、追加切除の適応になりうるが、追加切除の手術適応基準、術式、手術時期、周術期の化学療法の要否など、一定の見解が得られていない点も多い。そこで本研究では当院での偶発胆嚢癌の治療成績を後方視的に検討し、治療方針の安全性、有効性について検討する。本研究により、当院での偶発的胆嚢癌の治療成績を評価することで、さらに偶発胆嚢癌の治療成績を向上させていくことが期待できる。

5. 研究実施予定期間

2023年11月22日～2026年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 患者背景：性別、年齢(歳)、既往歴、内服薬の有無及びその内容

2) 初回胆嚢摘出術の手術日、手術内容(胆嚢穿破の有無、胆嚢亜全摘かどうか)、手術時間、出血量、術後合併症の有無およびその内容と治療方法、術後在院日数

3) 血液検査所見(WBC、白血球分画、Hb、Pit、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GPT、CRP、T.Bil、BUN、Cre、PT活性、PT-INR、腫瘍マーカー)、及びその推移

4) 摘出検体の病理学的所見

5) 追加治療の有無及びその内容、再発の有無とその部位、無再発生存期間、全生存期間

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者(又は代諾者)個々には開示しない。

8. 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証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ませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 外科 宮田陽一

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)