

## 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

肝外胆管癌術後の補助化学療法導入時期に関する検討

### 2. 研究の対象患者

旭中央病院において肝外胆管癌と診断され、その根治的切除を施行した患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準に該当しない患者さん

- ・ 選択基準

- 1) 当科で肝外胆管癌に対して根治的切除を施行された患者さん
- 2) 年齢が20歳以上の患者さん
- 3) 性別不問

- ・ 除外基準

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

2000年1月1日～2017年3月31日

### 4. 研究の概要

胆道癌は依然として予後不良な疾患であり、現在の標準治療は根治治療として癌遺残のない切除をめざすことのみである。しかし、根治切除は侵襲も大きく容易でないこと、切除後の再発率が高いことから、化学療法や放射線治療を含めた集学的治療の効果が期待されている。近年、胆道癌術後補助化学療法の報告は第Ⅲ相試験のレベルで報告され始めているが、コンセンサスを得る重要なstudyは存在しない。これには胆道癌に対する補助化学療法が無効と判断することももちろん可能であるが、胆道癌の解剖学的特性に原因を探ることもできる。すなわち、胆道癌は発生部位により肝内胆管癌、胆嚢癌、肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、乳頭部癌と分類されるがその腫瘍学的性質は大きく異なる。これまでの臨床試験は胆道癌全体を対象としたものが多く、そこには種々の悪性度を背景とする症例が混在し解釈を困難としている。また、胆道癌の周術期における過大な侵襲が術後補助化学療法への円滑な移行を妨げ、臨床試験遂行を困難としていることも一因と考えられる。以上より、本研究では胆道癌の中でも侵襲度の高い肝外胆管癌(肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌)に照準を絞り、当科における根治切除後の補助化学療法に対する後ろ向き観察研究を立案する。特に、補助化学療法導入時期に注目し、早期導入による oncological benefitが得られるか検証する。

### 5. 研究実施予定期間

2019年7月17日～2022年3月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象背景〕 生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、診断名

〔血液検査〕 RBC、Hb、WBC、Plt、BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、CEA、CA19-9、PT、APTT

〔手術内容〕 手術時間、出血量、合併切除の有無、合併症内容、合併症程度(Clavien-Dindo分類)、合併症期間、再入院の有無

〔病理結果〕 腫瘍部位、腫瘍径、分化度、T因子、N因子、M因子、腫瘍遺残度、リンパ管侵襲、静脈侵襲、神経浸潤

〔補助化学療法詳細〕 開始日、化学療法薬剤、体表面積、投与期間、投与量、化学療法副作用

## 7. 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 富樫順一

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)