

# 患者の皆様へ

2022年8月1日

総合病院国保旭中央病院 外科

現在、旭中央病院外科では、藤田医科大学を中心に行われている多施設共同研究「全国胆道癌の後方視的観察研究」に参加しています。この研究では、今後の治療に役立てることを目的に、2014年1月～2025年12月までの期間中に、当院で胆道癌（肝門領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）と組織学的または画像で診断された患者さんの過去の診療情報を利用させていただきます。

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

## 1. 研究課題名

全国胆道癌の後方視的観察研究

## 2. 研究の意義・目的

胆道癌は、部位別に肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌から構成されます。各癌は比較的低頻度の疾患であり、一施設での年間診療経験は少数例に過ぎず、切除の意義や予後などは必ずしも詳しくは明らかにされていません。そのため有意義な研究結果を得るには全国的な多施設共同研究が求められます。今までに日本肝胆膵外科学会の全国胆道癌登録事業を基に3編の多施設共同観察研究の報告があり、幅広く国民の皆様への情報提供と胆道癌取扱い規約の検証がなされてきました。今回、日本全体における胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）症例の疫学調査を行うことによって、これを基に胆道癌の取扱い規約の改訂とともに国際対癌連合（The Union for International Cancer Control, 略して UICC）が提案した TNM 分類と病期分類の検証を行い、胆道癌に関する研究ならびに診療の進歩・知識の普及を図ることが重要になります。

そこで、本調査研究では、我が国における胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）の実態を後向きに調査することを目的とし、その結果が今後の臨床に役立つものであると考えています。

### 3. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

2014年1月～2025年12月までの期間中に、当院を含む日本胆道学会会員所属施設において、胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）と組織学的または画像で診断された患者さん。

#### (2) 利用させて頂く情報

登録資料の解析担当者は匿名化した登録資料を用いて年齢、術前検査や治療、手術、後治療、再発時期などを含むデータベースを作成することで、全生存期間、無病生存率を中心に、治療成績の解析を行う予定です。

#### (3) 方法

当院を含む日本胆道学会会員所属施設において、胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）と組織学的または画像で診断された患者さんの上記データを調査し、その情報をもとに実態調査を行います。

### 4. 個人情報の取り扱いについて

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。

### 5. 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、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、患者さんにはこれを拒否する権利があります。その場合は、下記まで遠慮なくご連絡ください。お断りになられても、患者さんが不利益を被ることは一切ありません。ご連絡をいただかなかった場合は、ご同意いただけたものとさせていただきます。なお、研究成果の発表後などでは（学会発表や論文投稿等）、同意の撤回ができませんのでご了承ください。

## 6. その他

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて本掲示を行っています。

(本研究全体に関するお問合せ先)

〒454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10

共同研究代表者

藤田医科大学 消化器外科教室 教授 堀口 明彦

Tel : 0 5 2 - 3 2 1 - 8 1 7 1

(旭中央病院におけるお問合せ先)

総合病院国保旭中央病院

外科 医師：富樫 順一

臨床研究支援センター

0 4 7 9 - 6 3 - 8 1 1 1 (代表)