

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	切除可能胆道癌に対する術前 MDCT 診断の妥当性に関する研究		
② 実施予定期間	2017年12月26日～2018年12月25日 (当院では倫理審査委員会承認後から開始します。)		
③ 対象患者	④の対象期間中に、当院で胆道癌の開腹手術による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2014年1月1日から2016年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	1)患者背景 (氏名イニシャル、年齢、性別、過去に受けた手術歴など) 2)術前MDCT所見 (撮影方法、深達度、リンパ節転移診断、遠隔転移診断など) 3)手術情報(手術日、術式など) 4)病理診断所見 (組織型、深達度、リンパ節転移診断、遠隔転移診断、切除断端診断、肉眼型など)		
⑨ 研究の概要	<p>術前60日以内に撮影したスライス幅5mm以下の造影MDCT(多列検出器CT)により切除可能と診断され、開腹手術を受けた胆道癌の患者さんを対象とします。</p> <p>胆道癌には肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌、肝内胆管癌が含まれます。胆道癌の治療成績は不良であり、研究グループでは切除可能胆道癌の予後改善を目指して、胆道癌に対する術前補助療法の有効性を検証する臨床試験を計画していますが、臨床試験を実施するためには、その前提として術前補助療法の対象となる患者さんを、治療前に正確に診断できることの確認が必要です。</p> <p>現在、胆道癌の進展範囲評価に最も優れているとされ、広く用いられている検査はMDCTですが、その診断精度については十分な評価が行われておらず、MDCTを用いて術前補助療法の対象患者さんを選択することが妥当かは明らかになっていません。</p> <p>このため、MDCTによる胆道癌の診断精度を評価することを目的として、</p>		

	<p>本研究が計画されました。</p> <p>この研究によって、高いMDCT診断精度の下、適切な術前補助療法対象患者が選択できることが確認されれば、今後の術前補助療法の臨床試験により、有効な術前補助療法が開発されることが期待されます。一方、術前MDCT診断の精度が不十分であることが判明すれば、MDCTによらない新たな術前診断を模索する研究、あるいは、より強力な術後補助療法を探索する研究につながり、いずれの場合にも、本研究の社会的意義は大きいと考えられます。なお、本研究で収集するデータは各研究参加施設から研究事務局である国立がん研究センター中央病院に提供され、解析が行われます。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年 1月 31日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	日本医療研究開発機構(AMED)委託研究開発費			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：松井 洋人			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

別添

研究組織

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科 島田 和明

研究参加施設と研究責任者

医療機関名	科名（施設名）	研究責任者
札幌厚生病院	消化器科	宮川 宏之
北海道大学病院	腫瘍センター	小松 嘉人
手稲溪仁会病院	消化器病センター	真口 宏介
東北大学病院	肝胆膵外科	海野 倫明
栃木県立がんセンター	腫瘍内科	行澤 斉悟
自治医科大学	消化器一般外科	佐田 尚宏
埼玉県立がんセンター	肝胆膵グループ	原 浩樹
国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科・肝胆膵外科	池田 公史
千葉県がんセンター	消化器内科	山口 武人
千葉大学医学部	消化器内科	加藤 直也
国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科・肝胆膵外科	奥坂 拓志
杏林大学医学部	肝胆膵グループ	古瀬 純司
国立国際医療研究センター病院	消化器グループ	小島 康志
東京女子医科大学	消化器病センター	清水 京子
がん研究会有明病院	消化器センター	笹平 直樹
帝京大学医学部	肝胆膵グループ	佐野 圭二
東海大学医学部	消化器グループ	峯 徹哉
聖マリアンナ医科大学	肝胆膵グループ	中島 貴子
神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	消化器内科・消化器外科	森本 学
北里大学医学部	肝胆膵グループ	木田 光広
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	杉森 一哉
新潟県立がんセンター新潟病院	肝胆膵グループ	塩路 和彦
富山大学附属病院	肝胆膵グループ	藤井 努
金沢大学医学部	肝胆膵グループ	金子 周一
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	福富 晃
愛知県がんセンター中央病院	消化器内科	水野 伸匡
近畿大学医学部	肝胆膵グループ	工藤 正俊

大阪国際がんセンター	肝胆膵グループ	井岡 達也
国立病院機構大阪医療センター	肝胆膵グループ	中森 正二
関西医科大学附属病院	肝胆膵グループ	柳本 泰明
神戸大学医学部	肝胆膵グループ	飛松 和俊
兵庫医科大学	肝胆膵グループ	藤元 治朗
兵庫県立がんセンター	消化器グループ	津田 政広
山口大学医学部附属病院	肝胆膵グループ	永野 浩昭
国立病院機構四国がんセンター	消化器内科	石井 浩
高知医療センター	肝胆膵グループ	志摩 泰生
国立病院機構九州がんセンター	消化器内科	古川 正幸
九州大学病院	肝・膵・胆道内科	河邊 顕