# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦　2025　年　2月　6日作成

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 胆道癌の治療成績に関する多施設共同観察研究 |
| 研究の対象 | 1992 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に胆道癌と診断され、診断当時 20 歳以上の方。 |
| 研究目的・方法 | 胆道癌（胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌）は予後不良の疾患であり、その治療成績はいまだ満足できるものではありません。唯一の根治治療は外科的切除とされていますが、近年化学療法や放射線療法を組み合わせた集学的治療により根治を目指す試みが行われています。しかし、その治療成績向上には多くの課題が残されています。当院とその関連施設における胆道癌の治療成績を比較検討することで、有効性と安全性を明らかにすることが本研究の目的です。診療録から過去の情報を収集し、短期・長期治療成績や術式等について検討します。 |
| 研究期間 | 西暦　2018 年　7 月　9 日(承認日)　～　西暦　2035 年　12 月　　31 日 |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | ・背景情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、社会歴、併存疾患、身長、体重、アレルギーの有無<br>・血液検査：血算（白血球数、好中球数、ヘモグロビン等）、生化学（アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン等）、凝固（PT-INR、APTT、D ダイマー）<br>・ホルモン：インスリン、ガストリン、グルカゴン、プロラクチン<br>・機能検査・画像検査結果：CT、MRI、MRCP、PET-CT、超音波検査、レントゲン、内視鏡検査、心電図、呼吸機能検査など）<br>・腫瘍マーカー：CEA、CA19-9、AFP、PIVKAⅡ、SPAN1、DUPANⅡ<br>・治療情報：手術前後の治療の有無と内容、手術に関わる情報（手術時間、出血量など）、合併症の有無やその詳細など<br>・病理所見：組織型、病理学的 TNM 分類、リンパ節転移部位/個数、腹膜播種性転移、リンパ管侵襲、静脈侵襲、組織学的切除近位断端、組織学的切除遠位断端、術前化学療法の組織学的治療効果<br>・予後情報（局所再発率、無再発生存期間、全生存期間）<br>・再発後の治療情報 |
| 外部への試料・情報の提供 | 該当なし |
| 外部からの試料・情報の取得と保管 | 本研究は当院及び共同研究機関にて行うため、共同研究機関から上記のデータの提供を受けます。当院及び共同研究機関で収集した情報は、各施設で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。共同研究機関が当院にデータを提供する際は、匿名化した電子データにパスワードをかけて提出し、当院の消化器・肝移植外科医局内のネットワークから独立した PC 内でパスワードをかけて管理します。 |

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

| | |
|---|---|
| | 集積したデータや個人と識別番号を結びつける対応表は、各施設の個人情報の取り扱い手順書に従って厳重に管理されます。 |
| 研究組織 | ［研究代表者］<br>横浜市立大学附属病院　消化器・肝移植外科　　三宅謙太郎<br>［共同研究機関］<br>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（研究責任者）高橋智昭 |

本研究に関するご質問・ご相談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護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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、下記の連絡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ございません。

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒236-0004　横浜市金沢区福浦3-9

横浜市立大学附属病院　消化器・肝移植外科　　三宅　謙太郎

問い合わせ先：045-787-2650、FAX：045-782-9161