

悪性を否定できない胆嚢腫瘍に対する診断・治療戦略および悪性予測因子の検討

1. 研究の対象

2013 年 1 月から 2022 年 12 月までに大阪国際がんセンターにおいて、悪性を否定できない胆嚢腫瘍（1cm を超える胆嚢腫瘍）に対して腹腔鏡下拡大胆嚢摘出術を受けられた患者さんを対象としています。

2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2027 年 3 月

研究目的：胆嚢腫瘍では、術前画像検査のみで良性・悪性を正確に診断することが難しい症例が少なくありません。当院では、そのような症例に対して腹腔鏡下拡大胆嚢摘出術を基本術式とし、術中迅速病理診断や胆汁細胞診、擦過細胞診、必要に応じた肝十二指腸間膜リンパ節サンプリングを組み合わせた治療戦略を行っています。本研究では、この治療戦略の安全性および有効性を評価するとともに、術前超音波検査による胆嚢腫瘍の形態や大きさ・壁厚などから悪性を予測する因子を明らかにすることを目的としています。

研究方法：診療録（カルテ）、画像検査、手術記録および病理診断結果などの既存の診療情報を後ろ向きに収集し解析します。本研究は既存の診療情報のみを用いる観察研究であり、新たな検査や採血などをお願いすることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、患者さんの診療録や病理検査結果などの既存情報（以下参照）を用いた後ろ向き研究です。新たな検査や治療は行いません。

- ☐ 年齢、性別、Body Mass Index (BMI)
- ☐ 血液検査 (CEA、CA19-9)
- ☐ 超音波検査、CT などの画像検査所見
- ☐ 胆嚢腫瘍の形態 (Papillary type または Wall-thick type)
- ☐ 腫瘍径または胆嚢壁厚
- ☐ 胆石の有無
- ☐ Rokitansky-Aschoff sinus (RAS) の有無
- ☐ 手術時間、出血量、術後在院日数
- ☐ 術後合併症
- ☐ 病理診断結果
- ☐ 病理学的進行度 (pT、pN)
- ☐ リンパ節サンプリングの有無
- ☐ 再発の有無
- ☐ 生存状況

4. 個人情報の取り扱い

個人が特定されないように匿名化した上で解析を行い、研究成果は学会や論文で公表されます。

5. 研究への参加拒否について

本研究への参加を希望されない場合は、下記連絡先までご連絡ください。

不利益が生じることはありません。また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。

6. お問い合わせ先

大阪国際がんセンター 消化器外科 長谷川 慎一郎

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181 (代表)

メールアドレス：shasegawa@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

研究責任者：消化器外科 小林 省吾

-----以上