

## 胆嚢癌疑診例および早期胆嚢癌に対する鏡視下切除の有効性の検討：多施設共同後ろ向き研究

### 1. 研究の対象

2000 年 1 月から 2020 年 12 月までに胆嚢癌疑いまたは早期胆嚢癌の診断で、当院で腹腔鏡下胆嚢床切除または腹腔鏡下肝 S4a+S5 切除を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

近年の手術機器や手術手技の大きな進歩により、腹腔鏡を用いた鏡視下手術の適応が拡大されています。すでに胃癌や大腸癌、肝臓癌、膵臓癌など多くの癌に対して広く行われており、従来からの開腹手術と比較しても安全性や治療効果は劣らないことが示されています。また、鏡視下手術では体壁破壊が少ないため術後の回復が早く、早期退院・早期社会復帰に大きく貢献しております。そのため、腹部手術における第一選択の治療方法となりつつあります。一方、胆嚢癌診療ガイドラインでは、従来から鏡視下手術を推奨していませんでしたが、国内外の複数の施設から胆嚢癌または胆嚢癌が疑われる患者様に対して鏡視下手術を行い、その有効性について学会や論文での発表がなされています。しかし、このような単独の施設からのデータでは症例数が少なく質も低いため、胆嚢癌に対する治療指針を変え、鏡視下手術の普及をもたらすまでには至っておりません。そこで、本邦における複数の施設から鏡視下手術を行った症例を集積することで質の高いデータベースを構築することが可能であり、本治療法の有効性が示された場合、現在のガイドラインが改定されるなど、日常診療の内容が大きく変化する可能性があります。

本研究では、本治療法を行った患者様のカルテ閲覧や、必要があれば患者様もしくはご家族に予後調査を行うことで「背景因子・治療成績・予後等」を収集し、他施設のデータと共に解析を行い、本治療法の有効性について評価を行います。患者様には本研究のために新たな検査などが追加されることはなく、治療に関わるもの以外のご負担は一切ございません。各種解析の際には氏名などを含めた個人情報には匿名化し、第三者へ漏れないよう十分な配慮をしております。また、今回得られた結果は、学会や医学雑誌で報告することがあります。しかし、あなたの名前や住所等、個人情報は一切公開されず、プライバシー保護に十分な配慮をいたします。なお、本研究を行うことの妥当性については、当院の倫理審査委員会の承認が得られています。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022 年 12 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、術前診断・病期、血液検査結果、病理組織検査結果、手術術式、出血量、輸血有無、手術時間、開腹移行有無、合併症、術後在院日数、再発の有無、生存転帰 等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

|                |        |
|----------------|--------|
| 国際医療福祉大学成田病院   | 板野 理   |
| 永寿総合病院         | 大島 剛   |
| 慶應義塾大学         | 阿部 雄太  |
| 国立がん研究センター中央病院 | 奈良 聡   |
| 東京女子医科大学       | 大目 祐介  |
| 倉敷中央病院         | 大目 祐介  |
| 静岡市立静岡病院       | 大目 祐介  |
| 浜松南病院          | 白部 多可史 |
| 多摩丘陵病院         | 白部 多可史 |
| 大阪国際がんセンター     | 和田 浩志  |
| 関西ろうさい病院       | 武田 裕   |
| 愛媛県立中央病院       | 大谷 広美  |
| 山口大学           | 徳光 幸生  |
| 長崎大学           | 足立 智彦  |

#### 6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 消化器外科 和田 浩志

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

様式第 1-5 (2018. 4. 1 版)

研究責任者：消化器外科・和田 浩志

研究代表者：国際医療福祉大学 成田病院 板野 理

-----以上