

## 消化器外科に、過去に通院・入院された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 胆道癌における FDG-PET を含む術前因子とその予後に関する検討

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属]

岡野 圭一 (香川大学医学部附属病院消化器外科、教授)

[研究分担者名・所属]

安藤 恭久 (香川大学医学部附属病院 消化器外科、助教)

[研究の目的]

胆道癌は比較的稀な疾患であり予後不良な疾患です。近年、食道癌や膵癌に対して術前治療により予後の改善が期待されていますが、胆道癌に対する術前治療法は確立されておらず、その予後不良因子を総合的に調べた研究は多くありません。単施設の症例に限りがあるため胆道癌と FDG-PET に関する既報告は少数での研究です。胆道癌に対しては有効な化学療法の種類は少なく、術前治療を含めた集学的治療が予後延長のために期待されています。胆道癌の初診時腫瘍マーカーや FDG-PET の SUVmax などの術前検査結果からその予後を予測できれば、術前術後の補助化学療法を行うべき症例の拾い上げに役立つことが予想されます。

今回われわれは、本施設で根治術を施行した胆道癌(肝内胆管癌、肝門部胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)を対象に、術前因子(腫瘍マーカー、栄養学的指標、FDG-PET を含む画像所見、病理組織型など)による予後不良因子について解析し、予後との関連を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる患者さん

胆道癌(肝内胆管癌、肝門部胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)の患者さんで、2008年1月1日から2021年12月31日の間に、当院に通院・入院された方。

利用する検体・診療情報

診療情報:診断名、年齢、性別、身体所見、腫瘍マーカー、栄養学的指標、腫瘍径、FDG-PET の SUVmax、病理組織型、その後の経過など。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 消化器外科 担当医師 安藤恭久、岡野圭一

電話 087-891-2438 (直通) FAX 087-891-2439 (直通)