

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 遠位胆管癌における局所進展度と予後の検討

研究の目的

遠位胆管癌は、消化器官内で最も薄い壁構造を有する胆管（約 0.5 mm）を母地として発生する予後不良の悪性疾患です。本疾患は初期症状に乏しく、その大部分は進行癌として発見されます。胆管は胆嚢、肝臓、膵臓、十二指腸といった臓器と連続性を持つ特性があり、これらの臓器への直接浸潤を伴う症例は約 55%におよびます。

この遠位胆管癌の直接的な浸潤（がんの広がり）を評価する項目として局所進展度（=T 因子：がんのステージを決定するための重要な項目）が用いられます。これまでは本項目の評価方法として 組織学的進展度（がんが複数ある層状の胆管の壁の中にとどまるか、他の臓器へ浸潤しているか）が用いられてきましたが、2021 年 3 月よりあらたに 癌の浸潤の距離（がんが広がる距離をミリメートル単位で計測する）による評価方法に変更となりました。

しかし実際に患者様の病理診断（がんを顕微鏡で観察する検査）を行うにあたり、これまでの評価方法では進行癌と判断される患者様が、新しい評価方法では早期癌であると矛盾した判断がなされるケースが複数存在することが判明しました。がん患者様は自らの予後（これから先病気によって生命の危険があるか）をできるだけ正確に知る権利があり、医療提供者もより正確な情報を提供する必要があります。

そこで今回我々は、2003 年から 2021 年までの期間において、弘前大学医学部附属病院で遠位胆管癌に対し手術治療をを実施した患者様約 180 名を対象とし、従来の組織学進展度と新しい浸潤の距離による評価を比較検討し、予後に関する影響を評価することといたしました。

また当施設で手術治療をされたの患者様のデータから、より予後に則した新しい評価方法の開発ができないかについて検討を行います。

本研究によって遠位胆管癌の予後とより相関する局所進展度（がんの広がり）のとらえ方が可能になれば、がんのステージや予後をより適切に判断するための一助となり、胆管癌診療の向上に寄与できると考えています。

研究実施期間： 2003 年 1 月 1 日 ~ 2026 年 12 月 31 日

対象となる方： 2003 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間、弘前大学医学部附属病院消化器外科を受診し、遠位胆管癌と診断され手術を受けられた方

利用させていただきたい試料・情報について

本研究では 2003 年 1 月から 2021 年 12 月の間に当施設で遠位胆管癌に対する手術治療を実施された患者様の病理標本を使用し研究を行います。

病理標本（切除されたがん組織）を再評価し（顕微鏡で再度検査を行います）、局所進展度(がんの広がり)が最大の個所を選び出し浸潤距離の測定を行います。対象となる全ての患者様の局所進展度を従来の組織学的進展度から新たな癌の浸潤の距離による評価方法に読み替えを行い、予後に関する影響を評価します。

また当施設で手術治療をされたの患者様のデータから、より予後に則した新しい評価方法の開発ができないかについて検討を行います。

その他に、診療録から病歴、年齢、性別、身長、体重などの臨床所見、各種検査所見、画像所見、手術所見、術式、合併症などの手術関連情報、術後経過などの情報を収集し患者様のがんに関わる背景について解析を行います。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん/その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	消化器外科学講座 小笠原宏一 電話: 0172-39-5079
-------	---------------------------------