

(西暦) 2026 年 4 月 7 日

【胆嚢腫瘍】の【診断、治療】のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

【研究の意義、目的】

胆嚢内乳頭状腫瘍 (intracholecystic papillary neoplasm ; 以下 ICPN) は、WHO 消化器腫瘍分類 2010 で初めて記載された、胆嚢内病変で乳頭状病変を示す上皮性腫瘍です。半数以上は浸潤成分を伴う“ICPN 由来胆嚢癌”で、胆嚢癌全体の 6% を占めます。ICPN 由来胆嚢癌は通常型胆嚢癌に比べて、リンパ節転移の割合が低く、予後が良いことから、通常型胆嚢癌とは異なる悪性度が予想されます。しかし、術前に ICPN 由来が胆嚢癌と診断がつくことは比較的むずかしいと報告されていることから、今回の研究により、血液検査や画像検査、病理組織学的検査の方法を検討することで、術前に ICPN 由来胆嚢癌の診断が可能となれば、通常型胆嚢癌とは異なる治療戦略、良好な治療効果が得られる可能性があります。

【対象】

西暦 2018 年 1 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日までの間に、浜の町病院外科にて胆嚢腫瘍の診断で、手術を受けられ患者さんを調査いたします。

この研究は通常の診療の経過を調査させていただく観察研究ですので、本研究に協力することによって、患者さんの費用負担が増えることはありません。研究の対象者となることを希望されない方、又は研究対象者のご家族などの代理人の方は、事務局までご連絡ください。

【試料・診療情報等】

試料：

診療情報等：背景、臨床経過、年齢、性別、化学療法、術式、手術日、再発日、再発形式、最終生存確認日、転機、病理診断、血液検査結果、CT MRI PET-CT 超音波画像検査結果

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者 山元啓文 までご連絡をお願いします。

研究課題名

胆嚢内乳頭状腫瘍 (Intracholecystic papillary neoplasm) の臨床病理学的検討から見る至適術式の検討

研究内容

【方法】当院で診断された胆嚢癌に対する胆嚢摘出術が施行された患者を対象とします。病理学的に胆嚢癌と診断された症例を ICPN 由来胆嚢癌と通常型胆嚢癌にグループ分けし、再発率予後を後方視的に検討します。

【検討項目】ICPN 由来胆嚢癌と通常型胆嚢癌それぞれに、術前診断（局在、深達度、進行度）、手術術式、術後病理診断、追加切除の有無、追加切除後病理診断、術後補助化学療法の有無を検討項目とし、再発率、再発形式、予後を検証します。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に、または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。

研究期間

病院長承認日～2031年4月30日（予定）

医学上の貢献

例：本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により胆嚢内乳頭状腫瘍（ICPN）由来胆嚢癌の至適術式が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 外科

【研究責任者】所属 外科 職名 診療部長 氏名 山元 啓文

【利用する者の範囲】

所属 外科 職名 医長 氏名 安井 隆晴

所属 肝胆膵内科 職名 医師 氏名 三木 正美

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、浜の町病院へご連絡下さい。

対応者：山元 啓文

連絡先：電話 092-721-0831（代表）

以上