

消化器外科 I に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さん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・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開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などがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 肝移植時の摘出標本で診断された肝内胆管癌の頻度とレシピエント予後についての多施設共同研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 嶋村 剛（臓器移植医療部・准教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 長崎大学病院 江口 晋 移植・消化器外科

[共同研究機関名・研究責任者名]

京都大学	肝胆膵・移植外科/小児外科	上本 伸二
東京大学	肝胆膵外科・人工臓器移植外科	長谷川 潔
九州大学	消化器・総合外科	前原 喜彦
国立成育医療研究センター	臓器移植センター	笠原 群生
名古屋大学	移植外科	小倉 靖弘
東京女子医科大学	消化器外科	江川 裕人
金沢大学	肝胆膵・移植外科	太田 哲生
神戸大学	肝胆膵外科	福本 巧

[研究の目的]

肝移植をうけた患者さんで、偶発肝内胆管癌（移植前に肝内胆管癌がわからなかった症例）の頻度と予後を明らかにすること。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2001 年から 2015 年の間に肝移植をうけ、1 年以上の観察期間があるかたで、移植前に腫瘍を指摘されていないにもかかわらず移植後の摘出標本の病理組織学的検査で肝内胆管癌が判明した症例や、移植前に肝細胞癌と診断されていたが移植後の摘出標本の病理組織学的検査で肝内胆管癌と判明した症例が対象となります。

○利用するカルテ情報

【肝移植前】

- ・患者背景：年齢、性別、移植日、原疾患、MELD (modified end stage liver disease) score, Child-pugh score, ドナー年齢, 続柄, 術前腫瘍の有無, 術前診断, 腫瘍個数, 腫瘍最大径, 術前治療の有無と方法
- ・血液生化学検査：AFP, PIVKA II, CEA, CA19-9

【肝移植後 1 カ月】

- ・患者背景：免疫抑制剤の内容
- ・病理組織学的検査：組織分類, 分化度, 腫瘍形成の有無, 腫瘍個数, 最大腫瘍径, 脈管侵襲, TNM 分類

【腫瘍再発時】

- ・患者背景：腫瘍再発有無, 腫瘍再発日, 腫瘍再発形式 (肝内、肝外 (部位)), 腫瘍再発の場合治療の有無と方法, 免疫抑制剤の内容
- ・血液生化学検査：AFP, PIVKA II, CEA, CA19-9

【最終予後確認日】

- ・患者背景：最終予後確認日, 原疾患再発の有無, 生死, 死因

この研究は、長崎大学病院移植・消化器外科で実施します。上記のカルテ情報は、本研究目的のために長崎大学に、電子的配信等で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2018年12月31日

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情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院臓器移植医療部 担当医師 嶋村 剛

電話 011-706-7063 FAX 011-706-7064