

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

胆道拡張症における総肝管の切離断端及び嚢腫の病理学的評価・胆管癌発生リスクの検討 (後ろ向き研究)

[研究の背景と目的]

胆道拡張症は胆汁と膵液の流出障害などにより胆管が拡張し、肝機能障害、黄疸、膵炎や長期的には胆道癌など様々な病態を引き起こします。現在治療法としては拡張胆管切除を行い、肝管と空腸をすることが一般的に行われております。しかし、どのレベルが胆管切除線として適しているかは小児外科学会でも議論的となっております。本研究の代表施設である順天堂大学医学部附属病院ではこれまでに約 30 年の間に 200 例以上の胆道拡張症の手術を施行してきていますが、術後に胆道癌を発症した患者は認めておりません。本邦では小児期に胆道拡張症の手術を施行した後に胆道癌を発症した症例は 1967 年以降では 18 例報告されております。今回、胆道拡張症の胆管切除後に摘出した検体の断端の病理学的評価を行い、年齢群で比較検討することで胆管癌発症のリスクになりえるかを検討します。

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

先天性胆道拡張症の方で、西暦 2010 年 9 月 1 日から西暦 2020 年 8 月 31 日の間に当科で胆道拡張症根治術を受けられた方です。

研究期間

倫理審査承認日から 2026 年 9 月 30 日

利用する検体やカルテ情報

MRI,CT 画像、年齢、血液検査(T-/D-Bil, AST/ALT, g-GT, Amy/Lip、発症機転(閉塞性黄疸・膵炎)ま

た、肝管・総胆管の病理(HE 染色、p16, MUC1, S100P, CEA,Nrf2, CA19-9, ROS, Bcl-2, COX2,K-ras, Masson's Trichrome Stain)においても検討します。これらの診療録情報を用いて解析を行います

検体や情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

[実施体制]

この研究は順天堂大学医学部附属病院 小児外科・小児泌尿生殖器外科が研究代表となって実施します。東京医科大学病院 消化器外科・小児外科は以下の参加施設とともに診療録などのデータ収集と整理を行い、研究代表施設に報告します。

[研究代表者]

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科 前任准教授 古賀 寛之

[研究分担者]

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科・特任教授 山高 篤行

順天堂大学医学部附属順天堂医院人体病理病態学講座・前任准教授 福村 由紀

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科・准教授 須田 一人

順天堂大学医学部附属浦安病院小児外科・助教 二階 公貴

順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・膵外科・准教授 市田 洋文

[研究事務局]

〒113-8431

東京都文京区本郷 3-1-3

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児外科・小児泌尿生殖器外科

電話番号 03-3813-3111

[参加施設]

順天堂大学医学部附属浦安病院 小児外科・教授(研究責任者) 岡崎 任晴

順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器・一般外科・教授(研究分担者) 石崎 陽一

順天堂大学医学部附属練馬病院小児外科・教授(研究責任者) 浦尾 正彦

順天堂大学医学部附属練馬病院総合外科・消化器外科・教授 (研究分担者)須郷 広之

東京医科大学病院消化器外科・小児外科・准教授(研究責任者) 林 豊

[東京医科大学病院における研究責任者及び研究分担者]

研究責任者:東京医科大学病院 消化器外科・小児外科 准教授 林 豊

[個人情報の取扱い]

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。試料・情報の情報は研究分担者が研究代表施設の個人情報管理者へ直接持参致します。

【個人情報管理者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科・大学院生 二階 公貴

[問い合わせ先]

〒160-0023

東京都新宿区西新宿 6 - 7 - 1

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科 林 豊

電話番号 03-3342-6111