

切除後胆道癌を対象とした mALBI スコアの予後因子としての 有用性に関する多施設共同後ろ向き研究

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科及び共同研究機関では、2000 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に胆道癌で手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

本邦における胆道癌の罹患者数は約 20000 人であり、悪性腫瘍の中でも稀な疾患であるが、癌死亡原因の第 6 位であり、その死亡率は高いです。外科的切除が唯一の根治方法となるが、手術手技の向上や周術期管理の改善にも関わらず、依然として予後は不良です。

そのため、根治切除後の再発リスクが高い患者を特定し、注意深くフォローすることが、その予後を改善するために不可欠です。近年、血液検査データから得られる新しい非侵襲的な予後因子であるアルブミン-ビリルビン(ALBI)スコアは、肝細胞癌(HCC)と診断された患者の肝機能障害を評価するために開発され、Child-Pugh スコアと比較して長期生存を予測する上で優れた効果を示しています。また ALBI グレード 2 を 2a と 2b にさらに細分化した mALBI スコアが考案され、最近では胃癌、膵癌、結腸直腸癌、胆嚢癌の患者に関する予後報告も発表されています。しかし、根治切除後の胆道癌に対する ALBI スコアの予後に関する報告は少なく、有効性は不明です。本研究では、神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科の関連施設における共同研究を通じて、切除後胆道癌に対する mALBI スコアの予後因子としての有用性について検討することを計画しています。

当院および各協力施設において 2000 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間中に、胆道癌(肝門部胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌、遠位胆管癌、肝内胆管癌)に対して外科的手術を受けた方を対象とさせていただきます。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

術前因子

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ Alb、T-Bil、CEA、CA19-9 値
- ・ 術前胆管炎の有無

手術因子

- ・ 手術日
- ・ 手術法 (PD/PPPD/TDLR/その他)

術後因子

- ・ 合併症分類 (Clavien-Dindo 分類 I/II/IIIa/IIIb/IV/V)
- ・ 合併症に対する治療法
- ・ 術後在院日数
- ・ 在院死亡の有無 (退院前の死亡)
- ・ 膵液瘻 (なし/ISGPS 分類 Grade A/B/C)
- ・ 胃排出遅延 (なし/ISGPS 分類 Grade A/B/C)
- ・ 在院死亡の原因

病理学的因子 (AJCC 7 版)

- ・ 組織型 (腺癌/その他)
- ・ T stage (Tis/T1/T2/T3/T4)
- ・ 腫瘍径 (cm)
- ・ 組織学的分化度 (高分化/中分化/低分化/未分化/不明)
- ・ 郭清リンパ節個数
- ・ 転移リンパ節個数
- ・ リンパ管侵襲 (あり/なし/不明)
- ・ 神経周囲浸潤 (あり/なし/不明)
- ・ ステージ分類 (AJCC 8 版)
- ・ 腸型/胆膵型

生存および長期的因子

- ・ 術後補助療法の有無
- ・ 術後補助化学療法の有無とそのレジメン
- ・ 再発の有無
- ・ 初回再発部位 (局所/遠隔/局所と遠隔) (局所再発は SMA、SMV、腹腔動脈幹、吻合部)
- ・ 初回再発日
- ・ 無再発生存期間 (月)
- ・ 生存状態 (生存/死亡/経過観察中止)
- ・ 死亡日
- ・ 全生存期間 (月)
- ・ 最終生存確認日

上記、2025 年 7 月 9 日より既存情報の利用または提供を開始予定です。

4. 研究機関および研究組織

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 研究代表者 福本巧

共同研究機関

全国 9 機関

共同研究機関名および研究責任者	
神戸医療センター	上野 公彦
兵庫県立がんセンター	岡崎 太郎
淀川キリスト教病院	棕棒 英世
北播磨総合医療センター	松本 拓
加古川中央市民病院	金田 邦彦
甲南医療センター	後藤 直大
済生会中津病院	新関 亮
兵庫県立はりま姫路総合医療センター	柿木 啓太郎
明石医療センター	大坪 出

自機関の機関の長の氏名 兵庫県立がんセンター院長:富永 正寛

5. 外部への試料・情報の提供

カルテより 4 項に記載した項目を、郵送またはメールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院に提供します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、各施設の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。
神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科分野 研究代表者:福本 巧

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に

伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがございます。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立がんセンター 消化器外科 担当者:岡崎 太郎

〒673-8558

TEL:078-929-1151

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)