

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

遠位胆管癌の解剖学的特徴を考慮したT因子(腫瘍因子)の予後検討

1. 研究の対象

2002年4月1日から2022年10月31日までに東海大学医学部付属八王子病院で臨床的に膵頭部領域腫瘍(膵頭部癌・遠位胆管癌・十二指腸乳頭部癌)と診断され、外科的切除後に病理学的に遠位胆管癌と診断された患者さん

2. 研究目的・方法

目的：遠位胆管癌の腫瘍因子は腫瘍最大深達度 depth of invasion(DOI)が予後を反映していると言われていたが、DOIの測定は病理医でも正確に測定するのは難しい。また遠位胆管癌の解剖学的特徴である膵内胆管と膵外胆管があることや胆管壁の層構造が考慮されていない。そのため、日常診療で得られた診療情報を収集し、遠位胆管癌の解剖学的特徴を考慮したT因子(腫瘍因子)の予後を検討することを目的とする。

方法：この研究に使用するビデオ・患者情報は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究実施期間：許可日から2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：該当せず

診療情報等：

臨床因子;各患者の年齢, 性別, 腫瘍マーカー(CEA/CA19-9), 補助化学療法を評価

手術因子;術式, 出血量, 手術時間を評価

臨床病理学的因子;The 8th AJCC editions status による TNM 分類, Staging,
腫瘍サイズ, 組織型, SS/Pnc invasion, リンパ管浸潤, 神経浸潤,
血管浸潤, depth of invasion(DOI), リンパ節浸潤, 門脈浸潤,
動脈浸潤, EM, HM, residual tumor status (R0/R1) のデータを評価

4. 情報の提供先・提供方法

自施設のための研究で、他施設への情報提供及び他施設からの情報提供はありません。

5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

6. お問い合わせ先

東海大学医学部付属八王子病院 (電話：代表 042-639-1111 内線：5661)

研究責任者/個人情報管理者 消化器外科 和泉秀樹

問い合わせ担当者 消化器外科 吉井久倫