

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究課題名	切除不能肝胆膵癌における Conversion 手術の意義 倫理審査受付番号：4030
研究責任者氏名	廣野 誠子
研究期間	2022年 4月 5日 ~ 2027年 3月 31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：切除不能胆管癌 / 診療科名等：肝胆膵外科
	受診日：西暦 2022年 1月 1日～ 2022年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他()
研究目的・意義	切除不能肝胆膵癌に対して、化学療法により腫瘍縮小し切除可能となった場合に手術（Conversion 手術）を行います。しかし、Conversion 手術の生命予後に与える影響は未だ不明です。Conversion 手術を行った患者さんで行わなかった患者さんを前向きと後ろ向きに比較し、Conversion 手術の有用性を検討します。Conversion 手術の有効性を証明し治療成績が向上すれば、今後切除不能肝胆膵癌の治療の選択枝の一つとなり患者さんにとって意義があると思われれます。
研究の方法	対象：2022年1月1日から2022年3月31日までに、当科で切除不能肝胆膵癌に対して化学療法を受けた患者さん510名と今後当科で切除不能肝胆膵癌に対して化学療法を受ける患者さん150名を対象とします。 これらの患者で Conversion 手術を受けた患者さん（Conversion 群）と受けなかった患者さん（非 Conversion 群）を比較検討します。 （検討項目） 患者背景因子：年齢、性別、アルコール飲酒歴、HBV 陽性の有無、HCV 陽性の有無、performance states、肝予備能、腫瘍マーカーなど 腫瘍因子：腫瘍径、腫瘍個数、肉眼形態、脈管浸潤の有無、組織分化度など 治療成績：無再発生存期間、累積生存期間 （主要評価項目）術前患者背景因子、累積生存率、

	(副次評価項目) 治療開始から切除までの期間、初診時非切除理由、奏効割合、術式、R0/1/2、手術時間、出血量、輸血の有無、周術期合併症、術後化学療法の有無、術後再発の有無 部位、再発治療
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：肝胆膵外科 担当者氏名：中村 育夫 [電話] (平日 9～16 時) 0798-45-6582 (上記時間以外) 0798-45-6583