

臨床研究
「全国胆道癌の後方視的観察研究」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

外科 主任医長 児島 亨

作成日：第 1.0 版 2019 年 11 月 14 日

(1)研究の目的及び意義

本邦における胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）症例の疫学調査を行うことにより、これを基に胆道癌取扱い規約の改訂とともに国際対癌連合（The Union for International Cancer Control,略して UICC）が提案した TNM 分類と病期分類の検証を行い、胆道癌に関する研究ならびに診療の進歩・知識の普及を図る。

(2)研究の科学的合理性の根拠

胆道癌は、部位別に肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌から構成される。各癌は比較的低頻度の疾患であり、一施設での年間診療経験は少数例に過ぎず、有意義な研究結果を得るには全国的な多施設共同研究が求められる。今までに日本肝胆膵外科学会の全国胆道癌登録事業を基に 3 編の多施設共同観察研究の報告^{1)~3)}があり、幅広く国民への情報提供と胆道癌取扱い規約の検証がなされている。

(3)方法

3-1)研究デザイン

本研究は中央登録方式を用いた後方視的な多施設共同研究として行う。

3-2)研究対象及び選定方針

2016 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に岡山済生会総合病院を受診し、胆道癌(肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)と組織学的または画像で診断された症例。本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

3-3)研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、別添の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

3-4)中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5)評価

主要評価項目：全生存期間

副次的評価項目：無病生存率

その他の有効性評価項目：なし

安全性評価項目：観察研究のためなし

(4)研究対象となる治療等

該当しない

(5)予定症例数及び根拠

約 90 例

院内がん登録において対象年の胆管癌・胆嚢癌・十二指腸乳頭部癌症例を抽出する

(6)研究期間

研究期間：岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2029 年 12 月 31 日（研究全体）

登録期間：岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2020 年 1 月 31 日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2020 年 12 月 31 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

解析方法：登録資料の解析担当者は匿名化した登録資料を用いてデータベースを作成し、全生存期間、無病生存率を Kaplan-Meier 法にて治療成績の解析を行う。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、メディカルアシスタント室にて厳重に管理する。

※当院より主管施設に研究データを提供する際には、特定の研究対象者を直ちに判別できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）を削除した上で行う。

(15)記録の保管

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 学術支援センターメディカルアシスタント室の施錠できる部屋のパスワードにて管理されパソコンに保管する。得られたデータ等は、岡山済生会総合病院 外科 主任医長 児島 亨の責任の下、研究の中止、あるいは終了後 10 年間は保管する。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。

(16)研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17)研究情報、結果の公開

本研究は、介入を行う研究では無いため、臨床研究公開データベースへの登録は行わない。研究結果については、学会、論文等で発表予定である。

(18)研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

当該研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な治験が得られる可能性はない。研究は治療介入を行わない観察研究である。疾患の治療方針は通常診療として主治医と患者の意思により決定されるため、本研究に参加することによる治療上での直接的な患者の利益、不利益はともにない。

(19)委託業務内容及び委託先

該当しない

(20)本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21)モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない

(22)研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23)他機関への試料・情報の提供、又は授受

本研究は藤田医科大学消化器外科教室を主管施設として実施する。当院で収集された情報は連結可能匿名化された状態で主幹施設に送る。対応表はメディカルアシスタント室で管理を行う。

(24)公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25)研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院学術支援センターメディカルアシスタント室

責任者：岡山済生会総合病院 外科 児島 亨

分担者：岡山済生会総合病院 外科 仁熊 健文

岡山済生会総合病院 外科 三村 哲重

岡山済生会総合病院 外科 藤 智和

岡山済生会総合病院 学術支援センターメディカルアシスタント室 高永 都衣

登録事務局：藤田医科大学 消化器外科教室 教授 堀口 明彦

〒454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10

(共同研究施設及び責任者)

藤田医科大学 消化器外科教室 教授 堀口 明彦

(研究総括責任者)

岡山済生会総合病院 外科 児島 亨

(26)相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

外科 児島 亨 tel：(大代表) (086)-252-2211

(27)参考資料

- 1) Nagakawa T, Kayahara M, Ikeda S, et al. : Biliary tract cancer treatment: results from the Biliary Tract Cancer Statics Registry in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Surg . 9 (5) : 569-575, 2002.
- 2) Miyakawa S, Ishihara S, Horiguchi A, et al. : Biliary tract cancer treatment: 5,584 results from the Biliary Tract Cancer Statics Registry from 1998 to 2004 in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Surg . 16 (1) : 1-7, 2009.
- 3) Ishihara S, Horiguchi A , Miyakawa S, et al. : Biliary tract cancer registry in Japan from 2008 to 2013. J Hepatobiliary Pancreat Sci . 23 (3) : 149-157, 2016.

(28)別添一覧

- 別紙 1 : 共同研究機関
- 別紙 2-1 : 肝門部領域および遠位胆管癌 記載項目
- 別紙 2-2 : 胆嚢癌 記載項目
- 別紙 2-3 : 十二指腸乳頭部癌 記載項目