

消化器外科 I（旧第一外科）に、過去に通院・入院された患者さん
またはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 肝切除を伴う肝門部胆管癌手術症例における予後因子の検討

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院・南須原 康行

【研究責任者名・所属】 柿坂 達彦 北海道大学病院 消化器外科 I 講師

【研究の目的】

肝門部胆管癌に対して肝切除を伴う手術を施行した患者さんの予後と、術前因子・手術因子・術後因子といった臨床病理学的因子との関連を探索し、診断や治療の向上に役立てることを目的としております。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

肝門部胆管癌の患者さんで、2000年1月から2021年12月までの間に北海道大学病院消化器外科I(旧第一外科)に入院し、肝切除の手術を受けられた方。

○利用するカルテ情報

*2027年12月31日までのカルテ情報を収集します。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患。
- ② 血液検査結果：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン値、ヘマトクリット、血小板数、プロトロンビン時間、総ビリルビン、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、クレアチニン、CRP、ICG 負荷試験、腫瘍マーカー。
- ③ 画像検査所見：レントゲン写真、CT (3D構築画像も含む)、MRI、超音波検査、 ^{99m}Tc -GSA シンチグラフィ（胆汁の分泌と排泄までを調べる検査）、PET-CT、Bismuth分類（肝門部胆管癌の局在分類）。
- ④ 術前処置情報：術前胆道ドレナージの有無、術前胆管炎の有無、術前膵炎の有無、術前門脈塞栓の有無、術前予測残肝体積。
- ⑤ 手術情報：術式、ASA grade (ASA physical status classification：米国麻酔学会術前状態分類)、手術時間、出血量、血管合併切除の有無、肝膵同時切除の有無、周術期輸血

の有無、術後在院日数、術後合併症。

⑥ 病理検査所見：大きさ、組織型、分化度、TNM分類（悪性腫瘍の進行度を表す方法）、遺残病変の有無、背景肝。

⑦ 予後情報：術後補助療法の有無、生存期間、無再発生存期間。

[研究実施期間]

実施許可日～2028年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 消化器外科 I

担当医師：柿坂 達彦

住所：北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話：011-706-5927 FAX：011-717-7515