

情報公開文書

1. 研究の名称

細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義

2. 倫理審査と許可

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関： 京都大学肝胆膵・移植外科

研究代表者：教授 波多野悦朗

分担研究者：講師 石井隆道

大学院生 牧野健太

共同研究機関：

- ・国際医療福祉大学成田病院 病理診断科 准教授 小無田 美菜
- ・久留米大学病院 病理部 教授 秋葉 純
- ・杏林大学医学部附属病院 肝胆膵外科 教授 阪本 良弘
- ・東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 教授 江川 裕人（責任者）
- ・東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 教授 本田 五郎
- ・東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 准教授 有泉 俊一

既存試料・情報の提供のみを行う機関の施設名（以下、研究参加機関とする。）

本研究では日本肝胆膵外科学会に所属する複数の機関より、既存試料・情報の提供を受けます。

4. 研究の目的・意義

細胆管細胞癌 (cholangiolocarcinoma: CLC or cholangiolocellular carcinoma: CoCC) は原発性悪性腫瘍の一つで、非常に稀な疾患です。そのため、その特徴や手術術式を含めた治療方法はいまだ明らかにはなっていません。また、CLC の診断や病理学的な分類は非常に難しく、一定の見解が得られていません。この研究は、CLC の臨床病理学的特徴を明らかにし、その臨床意義を明らかにすることを目的とします。原発性肝癌における分類の確立、外科的標準術式の確立に結びつくと考えています。

5. 研究実施期間

この研究の実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 5 年間で予定しています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2005年1月から2018年12月までの間に京都大学医学部附属病院 肝胆膵臓・移植外科・各共同研究機関・各研究参加機関において原発性肝腫瘍に対して肝切除術を施行した患者さん。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、多機関共同でCLCの予後や周術期成績、病理像を調査し、CLCの臨床病理学的特徴を検討します。そのために、対象患者さんの癌に関する情報や治療に関する情報、再発や生存に関する情報、病理組織の試料を収集し解析します。患者さん個人が特定されないように仮名加工した後の診療録の診療情報、既存の病理標本を各研究参加機関より収集します。各研究参加機関は研究期間内に症例報告書を記載し、試料とともにデータセンターに送付します。共同研究機関への提供も同様に仮名加工して行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

【臨床的調査項目】年齢、性別、身長、体重、BMI、AST、ALT、血小板数、FIB-4 index、総ビリルビン、アルブミン、ALBI score、Child-Pugh score、PT 活性値、HBs 抗原抗体、Hbc 抗体、HCV 抗体、腫瘍マーカー(AFP、PIVKA-II、CEA、CA19-9)、術前画像所見(主腫瘍濃染、主腫瘍 wash out の有無、被膜形成の有無)、術前診断、推定病因、術前治療のその治療方法、手術日、術式、鏡視下手術の有無、リンパ節郭清の有無と範囲、遠隔転移の有無、癌遺残の有無、術後補助化学療法の有無とその内容、病理診断、肉眼分類、腫瘍個数、腫瘍最大径、リンパ節転移の有無、血管侵襲の有無、胆管侵襲の有無、腹膜転移の有無、切除断端浸潤の程度、臓側腹膜貫通の有無、臓側腹膜を超えた直接浸潤の有無、新犬山分類、癌再発の有無、初回再発日、再発形式、再発病巣の病理診断結果、初回再発治療の有無とその治療内容、生存の有無とその確認日。

【免疫染色による病理学的特徴の評価】

アルシアン青や各種免疫染色を行い検討します。

- ・胆管細胞マーカー：CK7, CK19, EMA
- ・肝細胞マーカー：HepPar1, Arginase-1
- ・肝臓前駆細胞マーカー：NCAM, SALL4

等による評価を行います。

加えて、脈管・胆管浸潤の有無、背景肝評価(線維化、脂肪化)を評価します。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

1) 研究代表者の氏名、所属、職位

研究代表者：京都大学 肝胆膵・移植外科 教授 波多野悦朗

2) 研究代表機関の共同研究者

石井隆道（京都大学 肝胆膵・移植外科 講師）

牧野健太（京都大学 肝胆膵・移植外科 大学院生）

2) 各施設（共同研究機関）の施設名、施設研究責任者等の氏名、所属、職位

・国際医療福祉大学成田病院 病理診断科 准教授 小無田 美菜

・久留米大学病院 病理部 教授 秋葉 純

・杏林大学医学部附属病院 肝胆膵外科 教授 阪本 良弘

・東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 教授 江川 裕人（責任者）

・東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 教授 本田 五郎

・東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 准教授 有泉 俊一

3) 既存試料・情報の提供のみを行う機関の代表、研究責任者の氏名

日本肝胆膵外科学会、遠藤 格

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学肝胆膵・移植外科 牧野 健太

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

本研究にご自身の臨床情報・試料が使用されることに同意されない方は、下記相談窓口にご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも診療上不利益を被ることはありません。また、一度同意された後でも撤回はいつでも可能です。下記研究に関して詳しい説明を御希望される場合、もしくは同意の撤回等を御希望の場合は、下記相談窓口にお問合せ頂くか、担当医にお尋ねください。

12. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

この研究は、日本肝胆膵外科学会により資金提供を受けています。

2) 提供者と研究者との関係

提供者は研究計画書の承認を行います。解析、論文執筆には関与しません。

3) 利益相反

特定の企業の関与はありません。また、各研究者において開示すべき利益相反はありません。

当院の研究者の利益相反については、富山大学利益相反マネジメント規則に基づき、富山大学利益相反マネジメント委員会において適切に審査しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

研究についてお聞きになりたいがありましたら、以下にお問い合わせ下さい。

< 研究全体の責任医師 >

研究責任者： 波多野 悦朗（京都大学肝胆膵・移植外科、医師）

< 研究全体の問い合わせ先 >

担当医師： 石井 隆道（京都大学肝胆膵・移植外科、講師）

 牧野 健太（京都大学肝胆膵・移植外科、大学院生）

電話：075-751-4323

メール：shiryu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

< 富山大学附属病院 相談窓口 >

担当医師：消化器・腫瘍・総合外科 特命講師 吉岡伊作

電話 076-434-7331

FAX 076-434-5043

メール：isaku@med.u-toyama.ac.jp