

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	原 和生
2. 研究課題名	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究
3. 研究の目的・方法	<p>切除が可能と判断された胆嚢癌に対する至適術式は、切除術後の病理結果解析から導き出された後ろ向き検討がいくつか報告されている。しかし、胆嚢癌の予後規定因子とされるリンパ節転移の術前診断正診率は低く、手術前の診断から最適と考えられる手術術式の判断は、各施設・主治医ごとに様々であるのが現状で、エビデンスレベルの高い確立した治療方針が存在しない。さらに、これまでの胆嚢癌の治療方針・予後検証は切除例の病理結果及び非切除例の死亡例の後ろ向きな検証からでのみ報告されている。このため胆嚢癌の根治的治療が根治切除のみであるにもかかわらず、術前診断の視点から見た至適術式や治療戦略の報告は皆無である。この背景には、診断の困難さと、進行胆嚢癌の手術適応に限られるため本邦の胆道疾患ハイボリュームセンターにおいてさえも、胆嚢癌の治療件数が5～10件/年程度である事があげられる。胆嚢癌の国際的オピニオンリーダーであるべき本邦から、現状を打破し胆嚢癌の術前診断から至適な治療方針を導くためには、前向きな症例登録が必須である。</p> <p>そこで、胆嚢癌において、診断時情報から導き出される最適な治療方針の候補を、前向き観察研究で明らかにする目的で本研究を施行する。</p> <p>研究期間:平成30年6月11日から平成34年3月31日 (遺伝子解析:②行わない)</p>
4. 研究の対象となる方	2017年10月～2019年9月に胆嚢癌疑いもしくは胆嚢癌に対して精査・治療を受けた方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	<p>検体名(なし)</p> <p>診療情報内容(一般診療情報)</p>
6. 他機関への提供方法	電子媒体で東北大学病院 臨床試験データセンター、肝胆膵外科 対応表の管理者名:奥野のぞみ 管理部署:消化器内科部
7. 利用する者の範囲	<p>東北大学病院、胆道学会 (海野 倫明)</p> <p>東北大学病院 (中川 圭)</p>

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会、遺伝子解析研究倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。

個人情報等の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。

また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。

② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)