

【公開文書】

臨床研究「胆道疾患に対する外科的治療の有効性と安全性を評価する観察研究」について

筑波大学附属病院消化器外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

悪性腫瘍（がん）に対する外科的治療は近年目覚ましい発展を遂げています。しかし、胆道癌は依然としてがんの中でも最も難治性がん（予後不良）の一種であり、外科治療が唯一の根治を望める治療法であることも未だに変わりありません。近年の外科手術手技の改良に伴い、これまで高難度と言われた肝切除術・膵臓切除術も比較的安全に施行されるようになってきました。また、抗がん剤（化学療法）や放射線治療の進歩により、切除不能とされてきた胆道癌も切除可能となるケースも見られるようになっていきます。しかし、一部の治療法に関してはまた安全性や科学的な有効性の根拠は十分に検証されたものではなく、現在の位置付けを見極め、更なる医学の発展の為に、手術を含めた治療方法の振り返りが非常に重要です。胆道疾患に対する外科的治療は時代ごとに適応、アプローチ法、手術法、術後管理などが大きく変化・多様化しており、我々は本研究を通して、当科で行われている胆道疾患に対する外科的治療の治療成績の推移を把握し、解析することにより現行治療法の有効性と安全性を評価し、更なる治療成績向上に向けた課題を明らかとすることを目的に研究を行っております。

② 研究対象者

2003年1月1日から2028年3月31日までの間に、筑波大学附属病院消化器外科において胆道疾患に対し外科的治療を受けた患者さま

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月31日まで

④ 研究の方法

過去の診療録に保存されている、あるいは今後診療録に記載される個々の症例データを集積し、下記⑤に記載されている情報を抽出します。術後合併症発生率をはじめ、手術時間、出血量、術後在院日数、再入院率などの短期的成績および全生存期間、無再発生存期間などの長期的成績を検討し、外科的治療の有効性及び安全性を評価します。

⑤ 試料・情報の項目

診療の一環として施行された血液検査、機能検査、内視鏡検査、画像検査（診断目的、治療目的問わず）病理組織学的検査の各データ、および診療記録（検査レポートおよび手術記録を含む）。

⑥ 情報の管理について責任を有する者

研究責任者：小田竜也 所属：筑波大学医学医療系 消化器外科 教授

⑦ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、診療録上の情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑧ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：

消化器外科 宮崎貴寛、土井愛美、下村治、高橋一広、橋本真治、小田竜也

電話：029-853-3221 (内線 98419) FAX:029-853-3222 平日 9～17 時