

研究計画書

<研究課題名>

全国胆道癌の後方視的観察研究

<研究機関>

藤田医科大学

<研究責任者>

消化器外科学教室 教授 堀口 明彦

平成31年 1月 7日作成 第1版

1. 研究の実施体制

(1) 研究形態

中央登録方式を用いた後方視的な多施設共同観察研究

(2) 本学内の研究組織

研究責任者 藤田医科大学 消化器外科学教室 教授
堀口 明彦

研究分担者

藤田医科大学 臨床医学総論教室 教授
石原 慎

(3) 共同研究代表者

研究代表者 藤田医科大学 消化器外科教室 教授 堀口 明彦

(4) 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

(5) 共同研究機関及び関連機関

共同研究機関 別紙 1

2. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2024年6月30日

倫理審査委員会承認日～2029年12月31日（研究全体）

3. 研究の目的及び意義（概要）

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。

4. 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。

5. 研究の方法

5-1. 研究デザイン

(1) 介入

介入の有無：無

(2) 侵襲性

侵襲の有無：無

(3) 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究に該当するか 該当しない

(4) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に該当するか 該当しない

(5) 対照群

対照群の有無：無

(6) 無作為割付

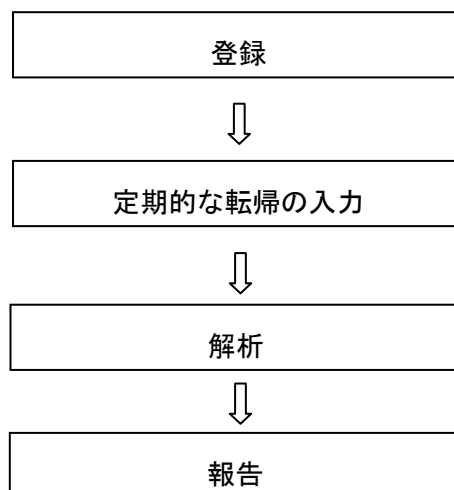
無作為割付の有無：無

(7) 盲検化

盲検化の有無：無

5-2. 研究の流れ・研究対象者に対して行う内容

研究対象者は、胆道癌（肝門領域胆管癌、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



5-3. 使用する薬剤・機器について 特になし

5-4. 観察項目・スケジュール

必要な観察項目は別表 2 を参照。観察期間は 10 年である。

5-5. 併用薬・併用療法

特になし

5-7. 評価の方法

5-7-1. 主要評価項目

全生存期間

5-7-2. 副次評価項目

無病生存率

5-7-3. その他の有効性評価項目

なし

5-7-4. 安全性評価項目

観察研究のためなし

5-7-5. 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。

5-8 研究の中止

通常臨床で行われる症例の登録であるので特に設けない。

6. 研究対象者の選定方針

6-1. 対象

研究対象者は、胆道癌（肝門領域胆管癌、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

6-2. 選択基準

本研究の参加にあたり、十分な説明を受けた後に、十分な理解の上に、本人の自由意志による同意が得られた患者

6-3. 除外基準

本研究への参加を拒否する場合

7. 研究対象者数、試料・情報の種類及び実施場所

7-1. 研究対象者数

研究全体で 1 年あたり肝門部領域胆管癌 600 例、遠位胆管癌 1,400 例、胆嚢癌 1,100 例、十二指腸乳頭部癌 600 例（当施設の目標は肝門部領域胆管癌 2 例、遠位胆管癌 5 例、胆嚢癌 5 例、十二指腸乳頭部癌 2 例）

7-1-1. 設定根拠

本研究は本邦における観察研究であり、全国胆道癌登録の最新の報告である文献 3)より設定した。

7-2. 試料・情報の種類

他の研究機関から診療情報を得て研究を行う。

7-3.他機関との間の試料・情報の提供に関する記録の作成

7-3-1. 他機関（共同研究機関を含む）に対する試料・情報の提供の記録の作成

全国胆道癌登録事務局に電子媒体による症例登録票を用いて登録を行う。そのため、提供元および提供先である全国胆道癌登録事務局いずれにも記録が残る。

7-3-1-1. 試料・情報の提供の概要

共同研究機関に記載のある施設は藤田医科大学へ、本研究の計画書に基づき、患者情報の記載された電子媒体を送付する。電子媒体の記載項目は別紙 2-1～2-3 の如くである。

7-3-1-2. 試料・情報の提供を行う場合の記録の作成（代用）方法

情報の提供の都度、① 共同研究機関の名称等② 試料・情報の項目③ 研究対象者の氏名等④ 研究対象者等の同意を受けている旨を記載した記録を作成する。これによって、後日必要な場合に試料・情報の流通経路が追跡できるようにする。

7-3-2. 他機関（共同研究機関を含む）からの試料・情報の提供の記録の作成

7-3-2-1. 試料・情報の提供の概要

共同研究機関に記載のある施設より、本研究の計画書に基づいた患者情報の送付を受ける。

7-3-2-2.他機関から提供を受ける試料・情報の取得の経緯

共同研究機関に記載のある施設より提供を受ける患者情報・・・2016年1月1日～2025年12月31日の間に当該機関を研究対象者が受診した際に電子カルテに記載されたもの

7-3-2-3. 試料・情報の提供を受ける場合の記録の作成（代用）方法

提供を受ける情報は匿名化されており提供を受けた機関において特定の個人を識別することができないため、試料・情報の提供を受ける都度、① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等②提供元の機関における取得の経緯③ 試料・情報の項目を記録として作成する。

8. 個人情報等の匿名化

8-1. 本研究で用いる試料・情報と匿名化の有無

カルテ上の診療情報：匿名化 あり

8-2. 匿名化の方法（対応表の取扱いを含む）

研究開始時に、研究担当者は研究対象者の名前を識別コードに置き換え、対応表を作成する。対応表は、パスワードをかけて、ネットとつながっていないコンピューター上に保存する。パスワードを知る者は研究担当者のみとする。

8-3. 情報の管理・保管（遺伝情報の安全管理を含む）

対応表については、インターネットにつながっていないパソコンに保存し、パスワードをかける。パスワードを知る者は研究担当者のみとする。PCは保管場所以外への持ち出しを防止するため、戸棚に保管し施錠する。

8-4. 個人情報の開示

研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は、個人情報が匿名化されているため、原則、当該研究対象者の医療機関の研究者等が対応する。対応に苦慮することがある場合には、研究代表者に相談し措置を講じる。

9. インフォームド・コンセントの手続及び方法

研究責任者及び研究分担者は、研究対象者に対し、研究の参加等について口頭による十分な説明を行う。研究対象者の自由意思による同意の意思を口頭で確認し、同意の日時・説明方法・説明者・同意事項等についてカルテに記録する。

研究責任者及び研究分担者は、研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者または代諾者の意思を予め確認するとともに、その旨、カルテに記録する。

10. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続及び方法

該当しない。

11. インフォームド・アセントを得る場合の手続

該当しない。

12. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供

研究対象者から取得された情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性および他の研究機関に提供される可能性はない。

13. 試料・情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄

個人情報（プライバシー）は、厳重に保護する。研究実施中を含む期間における保管の責任者は研究責任者とする。データは、パスワードをかけ、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、対応表を破棄する。登録事務局へのデータも匿

名化を行い、キーファイルは暗号化し、パスワードをかけ別の場所に保管する。資料（文書、数値データなど）は当該論文等の発表後10年間保存する。また、情報の提供に関する記録は、当該情報を共同研究機関へ提供する場合は当該情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間、他の研究機関から研究に用いられる情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、保管する。論文や学会発表はもちろん個人が特定できるすべてのものは消去した上で、教育、研究発表などに用いる。

保管期間を過ぎた資料等については、速やかに廃棄する。電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去する。

14. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益等

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、不利益はとみにない。

15. 研究対象者等及びその関係者への対応

15-1. 相談等への対応

研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は、原則、当該研究対象者の医療機関の研究者等が対応する。対応に苦慮することがある場合には、研究代表者に相談し措置を講じる。

問い合わせ先：研究責任者 堀口明彦
藤田医科大学消化器外科教室
電話番号：052-323-5680

16. 研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しない

17. 有害事象発生時の取扱い

該当しない

18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償

本研究は観察研究であるため、本研究による研究被害は生じない。

19. 研究に関する情報の公開

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。

20. 研究対象者に係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。

21. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合、予め研究計画書を変更し、倫理審査委員会事務局を介し、研究機関の長へ報告する。

その他、研究機関の長へ報告が必要な事項も、原則倫理審査委員会事務局を介して行う。

22. 研究に関する業務の委託

本研究の実施において、外部へ委託する業務は特になし

23. 研究の資金等と利益相反

研究資金： 多施設共同研究全体は、日本肝胆膵外科学会の資金を使用する。本学の分担研究では、費用の負担なく、外部の研究資金を受けない。

物的・人的支援： 外部の物的・人的な支援を受けない。

利益相反： 研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受ける。

24. モニタリング・監査

該当しない

25. 参考文献

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.

26. 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

別紙 3 : 情報公開文章