

試験実施計画書

胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌の
日韓合同大規模データ集計への当科症例の資料提出

獨協医科大学病院 第二外科

代表者氏名 窪田敬一

1 . (背景)

膵では管内乳頭状粘液性腫瘍(intraductal papillary mucinous tumor or neoplasm:IPMN)と粘液性嚢胞性腫瘍(mucinous cystic tumor or neoplasm:膵MCN)が異なった疾患概念として確立されつつある。一方、肝胆でも頻度は低いが類似の腫瘍が存在し、わが国を中心とした最近の研究で膵のIPMNのカウンターパートとして胆管内乳頭状腫瘍(intraductal papillary neoplasm of bile duct:IPNB)があり、これには胆管乳頭腫(症)、胆管内発育型の肝内胆管癌が含まれる。粘液産生胆管腫瘍は、粘液産生が顕著で、それによる臨床症状を呈するIPNB症例と考えられる。膵MCNのカウンターパートとして胆管の粘液性嚢胞性腺腫/腺癌(胆管MCN)がある。これら疾患の異同および相互の関連性に関して、正確な発生頻度や病態・予後については不明な点が多い。また、IPNBと乳頭型胆管癌の病理学的鑑別も明確ではない。この度、日本胆道学会によりさらなる病態解明をすすめるため、より多くのデータ集積が必至と考え、上記三疾患について多くの症例数を有する韓国胆膵学会、韓国肝胆膵外科学会と協力し、日韓合同での大規模データの集計を実施することとなった。

2 . (目的)

日本胆道学会、韓国胆膵学会、韓国肝胆膵外科による日韓合同大規模データ集計に登録する。IPNB、MCNの病態をさらに明らかにするとともに、IPNBと乳頭型胆管癌の病理学的相違を検討する。診断基準はヨーロッパ、韓国、日本の病理医の間で診断基準を検討してもらい、その基準に基づき評価する。病理診断基準で評価された結果に基づきデータを解析する。さらに、新たに作成したIPNB形態分類の妥当性を検討するため、より多くの症例の画像と予後を集める。

3 . (方法)

胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌の症例を、個人情報漏

出ることのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に、日韓合同大規模データ集計に登録する。登録データ詳細は下記に示す通りである。

【登録データ】病院名、術前診断名、性別、年齢、身長、体重、喫煙の有無、飲酒の有無、生化学検査所見（CEA,CA19-9,DUPAN-2,WBC,RBC,Plt,Hb,ALT,AST,LDH,-GTP,ALP,T-bil,D-bil,CRP,TG,Tcho）

胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌についての詳細な病変所見（嚢胞性病変の局在、最大径、嚢胞と胆管の交通所見など）手術日付、術式、病理所見（リンパ節転移、門脈浸潤、肝静脈浸潤、肝動脈浸潤、胆管浸潤、肝側および十二指腸側胆管断端所見）再発日時、診断確定日、死亡日時など

上記データを記載した、Excel形式のリストを送付し、プルダウンリストから空欄を記載していただいた後、再度送付していただき、データ解析をする予定である。病理所見はできれば症例ごとにファイルに落とし送付していただきたいと思っております。提出していただいた病理所見は3人の病理医（N.Y., F.T., T.F.）により検討して頂きます。また、典型的な画像所見を前回同様ファイルに落とし提出のほどお願いします。

4.（対象及び実施場所）

日本、韓国において経験した胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌の症例とする。

5.（除外項目）

本研究はオプト・アウト方式により患者の意思確認を行うことにする。当該研究実施責任者は本研究を獨協医科大学病院第二外科ホームページに研究協力依

頼を掲載し、協力できない場合は自由に非参加の意思を呈示できるようにしたうえで、当該研究を実施する。

6 .(方法および研究期間)

対象施設において既に経験した胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌の症例を、個人情報が出ることのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に、全国集計に登録する。

当該研究実施責任者（獨協医科大学第二外科 窪田敬一）は当該研究の結果を記録し、適正に保存する。当該研究実施責任者は被験者識別コードおよび原資料との照合を行う際に必要となる被験者識別コードリストを作成する。当該研究を実施した被験者については、その全てを被験者別コードにより被験者名簿（同意取得日、当該研究への組み入れ結果など）としてまとめる。被験者については組み込み順に被験者イニシャル、性別、同意取得日などに加え、被験者別コードを含む被験者登録名簿を作成する。

日本胆道学会全国集計への登録は、当該学会が指定した方法に従い、当該研究実施責任者が責任をもって行う。この際、個人情報の漏洩がないように、細心の注意を払う。

7 .(治験実施期間)

Retrospective な研究のため倫理委員会で認められた時点より、データ解析後論文作成完了時点までを研究期間とする。

8 .(GCP 遵守)

当該研究の実施に際しては「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする生物学的研

究に携わる医師のための勧告)」に基づく倫理的原則、薬事法第 14 条第 3 項、第 80 条の 2 および「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日）並びに本研究実施計画書を遵守して実施する。

9 . (被験者の人権保護に関する事項)

- 1) 本研究はオプト・アウト方式により患者の意思確認を行うことにする。
- 2) 学会報告、論文発表に際しては被験者をイニシャルや被験者コードを用いることで、被験者の特定を防ぎ、プライバシーの保護に努める。