

肥厚型胆嚢癌診断における超音波内視鏡検査の有用性に関する 多施設共同観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科及び共同研究機関では、2013 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院及び共同研究機関で胆嚢切除術を受けた方のうち、術前画像検査で胆嚢壁肥厚を呈し、病理学的に胆嚢癌、胆嚢腺筋腫症、慢性胆嚢炎、黄色肉芽腫性胆嚢炎と診断された患者さんを対象に、“CT 検査、MRI 検査、超音波内視鏡(EUS)検査の診断能の検討”を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

胆道癌はわが国の癌死亡原因の第 6 位であり、胆嚢癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌、乳頭部癌に分類されています。胆嚢癌は、胆道癌の中で最も多く、全体の約 4 割を占めます。胆嚢癌は、内腔に向かって隆起する「隆起型」と、胆嚢壁が限局的またはびまん性に肥厚する「肥厚型」の形態を呈することが知られています。

胆嚢癌は術前に組織診断を行うことが困難であり、また偶発症のリスクも高いため、切除可能な病変においては組織診断は推奨されておらず、術前診断は主に画像検査に依存しています。

隆起型胆嚢癌は超音波内視鏡検査(EUS)により比較的高い精度で診断可能である一方、肥厚型胆嚢癌は、複数の画像検査を用いても良性疾患(胆嚢腺筋腫症、慢性胆嚢炎、黄色肉芽腫性胆嚢炎など)との鑑別が困難な場合が多いのが現状です。

超音波内視鏡検査(EUS)は胆嚢壁を最も詳細に評価できるとされていますが、肥厚型胆嚢癌における診断能については十分に明らかになっていません。

そこで本研究では、2013 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に当院または共同研究機関で胆嚢摘出術を受けた患者のうち、病理学的に肥厚型胆嚢癌、胆嚢腺筋腫症、慢性胆嚢炎、または黄色肉芽腫性胆嚢炎と診断された症例を対象に、各種画像検査の診断精度を検討し、特に EUS 検査の役割を明らかにすることを目的とします。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 患者基本情報:年齢、性別
- ② 造影 CT 画像所見(悪性度、深達度、胆嚢壁肥厚の局在、胆嚢壁厚、胆嚢壁肥厚の不均一性、壁内の低吸収域、粘膜の連続性、胆嚢周囲の脂肪式混濁、胆嚢結石、肝浸潤、他臓器浸潤、総胆管浸潤、局所リンパ節腫大、胆嚢壁内石灰化)
- ③ MRI 画像所見(悪性度、深達度、胆嚢壁肥厚の局在、胆嚢壁厚、胆嚢壁肥厚の不均一性、壁内の高信

号結節、粘膜の連続性、胆嚢結石、肝浸潤、他臓器浸潤、総胆管浸潤、局所リンパ節腫大、胆嚢壁内石灰化、拡散強調画像信号上昇、ADC値、壁のT1強調像、壁のT2強調像)

- ④ 超音波内視鏡検査所見(悪性度、深達度、胆嚢壁肥厚の局在、胆嚢壁厚、胆嚢壁肥厚の不均一性、壁内の低吸収域、粘膜の連続性、胆嚢周囲の脂肪式混濁、胆嚢結石、肝浸潤、他臓器浸潤、総胆管浸潤、胆嚢壁内石灰化、層構造、表面構造、内部エコー、外側高エコー)
- ⑤ 病理結果(悪性度、Stage、深達度)

既存情報の利用や提供を開始する予定日 2025年3月1日

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者:増田充弘、機関長:黒田 良祐)

共同研究機関

兵庫医科大学病院 (研究責任者:塩見 英之、機関長:池内 浩基)

近畿大学病院 (研究責任者:竹中完、機関長:東田有智)

6. 外部への試料・情報の提供

カルテより4項に記載した項目を、記録ディスク媒体またはDropbox、Google drive、UMINファイル交換システムにて神戸大学医学部附属病院 消化器内科へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 研究代表者:増田充弘

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使

用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申し出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身もしくはご遺族のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 担当者: 入江洋介

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL: 078-382-6305

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)