

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

肝内胆管癌における HVEM 発現の予後との関連についての研究

1. 対象となる患者さん

1999年1月1日～2021年3月31日の間に当院で肝内胆管癌に対する手術を施行された患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 松尾 泰子

3. 研究の目的と意義

T細胞不活化経路阻害は抗腫瘍効果を有することが知られており、HVEM/BTLA経路は、T細胞不活化経路の一つと最近注目されています。一方、肝内胆管癌は原発性肝癌の中でも約5%を占める癌であり、近年世界的に罹患率が増加傾向にあります。外科切除が唯一の根治的治療法ですが、切除後の5年生存率は30%前後であり、その治療成績は十分とは言いがたいです。また、他癌腫に比べ使用可能な抗癌治療剤が少なく、新薬の開発も遅れているのが現状です。本研究では肝内胆管癌のHVEM発現に着目し、予後との関連を検討することを目的とします。上記の臨床情報のうち、全生存期間を主要な評価項目とし、無再発生存期間、腫瘍浸潤リンパ球のHVEMとの関連を副次の評価項目とします。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、肝内胆管癌におけるHVEMの発現が予後に及ぼす影響を検討します。

5. 使用する情報

①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、腫瘍径、腫瘍個数、術式、無再発生存期間、

全生存期間)

②血液検査所見（肝切除前の腫瘍マーカー（CEA, CA19-9））

③病理学的所見（組織型, 脈管浸潤の有無, リンパ節転移の有無, 切除標本のパラフィンブロックより HVEM, CD4・CD8・CD45RO など腫瘍浸潤リンパ球について免疫染色を行う。）

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

2022年8月3日～2028年12月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 松尾 泰子

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：yasuko-tsuji@naramed-u.ac.jp