

研究実施のお知らせ

研究課題名

免疫療法・分子標的治療時代における肝内胆管癌脳転移の臨床像に関する後方視的研究

研究の対象となる方

2015年10月1日～2026年5月31日の間に、神奈川県立がんセンターで肝内胆管癌と診断または治療を受けられた方を対象とします。このうち、診療経過中に脳転移または髄膜癌腫症と診断された患者さんについて、脳転移の症状、画像所見、治療内容、経過を詳しく調べます。

研究の目的

肝内胆管癌が脳に転移することはまれであり、これまで詳しい実態は十分に分かっていません。一方で、近年は免疫療法や分子標的治療により、全身の病気が長く抑えられる患者さんが増えています。本研究では、肝内胆管癌の患者さんにおける脳転移の頻度、発見されたきっかけ、治療内容、経過を調べ、今後の診療に役立てることを目的とします。

研究の方法

診療録、画像検査、病理診断、血液検査、治療記録などから、通常診療の中で得られた情報を収集します。新たな検査、治療、来院、試料採取は行いません。収集した情報を用いて、肝内胆管癌における脳転移の発症頻度、脳転移診断までの期間、脳転移の場所や数、治療内容、治療後の経過、生存期間などを記述的に解析します。

[研究の期間]

総長が研究実施を許可した日～2027年9月30日

[研究に用いる試料]

試料は用いません。

[研究に用いる情報の種類]

患者情報：年齢、生年月、性別、既往歴、併存疾患等

腫瘍情報：診断名、病理診断、病期、転移部位、腫瘍マーカー等

治療情報：手術、放射線治療、薬物療法、免疫療法、分子標的治療、治療開始日・終了日、治療効果等

脳転移情報：診断日、症状、画像所見、病変の数・部位、髄膜癌腫症の有無、脳転移に対する治療内容等

その他：診療として実施済みの遺伝子検査結果、最終転帰、生存確認日、死亡日、死因等

試料・情報の提供・取得・管理

この研究は神奈川県立がんセンターのみで実施されるため、外部への試料・情報の提供はありません。収集した情報は神奈川県立がんセンター脳神経外科に集約し、特定の研究関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

[外国への試料・情報の提供について]

外国への試料・情報の提供はありません。

[試料・情報の利用を開始する時期]

研究許可日から1か月以上経過した日（目安：2026年8月1日頃）

個人情報の管理方法

患者さんの情報は、氏名、住所、カルテ番号など、容易に個人を特定できる情報を削除し、研究用に割り振られた番号で管理します。研究用番号と患者さんを結びつける対応表は、神奈川県立がんセンター脳神経外科医局内のアクセス制限されたPCおよび施錠可能なキャビネットで厳重に保管し、外部に提供することはありません。研究成果を学会や学術雑誌で公表する場合にも、個人が特定されない形で行います。

研究資金および利益相反

この研究は既存診療情報を用いる後方視的観察研究であり、特別な研究資金を必要としません。必要時には神奈川県立がんセンター脳神経外科または消化器内科の研究費を使用します。医学的視点から実施する研究であり、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

研究組織

この研究は単機関研究として行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

神奈川県立がんセンター 脳神経外科 大島 聡人

研究事務局：
神奈川県立がんセンター 脳神経外科 大島 聡人

研究参加者：
神奈川県立がんセンター 消化器内科（肝胆膵） 塩谷 健斗
神奈川県立がんセンター 消化器内科（肝胆膵） 上野 誠

共同研究機関：なし

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ、利用を停止することができます。なお、利用停止のお申し出は、2026年7月31日までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除できず、ご要望に沿えないことがあります。また、お申し出の時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合にも、情報を削除できない場合があります。

相談・連絡先

この研究について、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、詳しいことをご知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：大島 聡人
連絡先：神奈川県立がんセンター 脳神経外科
住所：〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2
電話番号：045-520-2222（代表）

研究事務局：大島 聡人
連絡先：神奈川県立がんセンター 脳神経外科
住所：〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2
電話番号：045-520-2222（代表）