

研究課題名：切除不能混合型肝がんに対する治療の後向き研究

研究対象

日本肝胆膵がん観察研究検討部会の参加施設において、混合型肝がんと病理学的に診断され、かつ、切除不能であるために全身化学療法を受けた患者さんの診療録を対象とします。

研究の意義

混合型肝がんは、原発性肝がんの一種で、肝細胞がんと胆管がん、または肝細胞がんと細胆管細胞がんの両成分が混ざり合った腫瘍です。年間の罹患数が100万人あたり4人程度と、非常に稀な疾患とされています。治療については、外科的切除が可能な場合は、まず外科的切除を受けることが推奨されています。一方、外科的切除が不能の場合は、全身化学療法、肝動脈動注化学療法、肝動脈化学塞栓療法といった治療が、個々の患者さんに応じて行われているのが現状であり、推奨される治療は定まっていません。これは、切除不能混合型肝がんの患者さんに対する治療の有効性を検討した研究が、今までにほとんどなされていないからです。特に全身化学療法の有効性を検討した報告は、わずか1名の患者さんについて述べたものに過ぎず、使用した抗悪性腫瘍薬の内容ごとの比較を行うことはできません。

そこで、私たちは、混合型胆管がんであると病理学的に診断され、かつ、切除不能の診断のもと、全身化学療法を受けた患者さんについて、既存資料を可能な限り集めて、各化学療法による治療効果を、患者さんの背景や薬剤の選択理由などとともに、詳しく調査することとしました。前述のように、希少疾患であるため、一施設での経験に限界があるため、日本肝胆膵観察研究検討部会の参加施設で治療を受けた患者さんについての情報を収集することで、より多くの情報が得られ、各化学療法による治療成績が明らかとなり、さらには効果の比較が可能になるものと期待しています。

目的

本調査研究は、切除不能混合型肝がんと診断された患者さんに対する、全身化学療法の本邦での現状と、その治療成績を明らかにすることを目的として行います。

方法

各施設の既存の診療録から、対象となる患者さんの背景、治療内容（使用薬剤）、治療効果、治療期間、生存期間についての調査を行います。各参加施設は、

研究事務局から送付された調査票に調査結果を記入し、研究事務局へ送付します。本調査研究により新たに発生する検査はありません。研究事務局は、各施設から回収した調査票をもとに、必要な解析を行います。

個人情報保護に関する配慮

本研究では近情報は匿名化され、個人が特定されることはありません。また、個人が特定されるような情報は一切公表いたしません。上記の研究対象に該当する患者さんで、ご自身の臨床情報を本研究に使用しないでほしいというご希望がある方は、自身がおかかりの施設の担当医、もしくは以下の連絡先にご相談ください。

研究代表者（本研究全体の責任者）

〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

神奈川県立がんセンター 消化器内科・肝胆膵 大川伸一

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 消化器内科

浅木彰則、上杉和寛

FAX 089-999-1100 / TEL 089-999-1111