

細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義

について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

細胆管細胞癌（cholangiolocarcinoma: CLC or cholangiolocellular carcinoma: CoCC）は原発性悪性腫瘍の一つで、非常に稀な疾患です。そのため、その特徴や手術術式を含めた治療方法はいまだ明らかにはなっていません。また、CLC の診断や病理学的な分類は非常に難しく、一定の見解が得られていません。この研究は、CLC の臨床病理学的特徴を明らかにし、その臨床意義を明らかにすることを目的とします。原発性肝癌における分類の確立、外科的標準術式の確立に結びつくと考えています。

【対象】

2005 年 1 月から 2018 年 12 月までの間に当院において原発性肝腫瘍に対して肝切除術を施行した患者さん。

【情報の利用目的及び利用方法】

本研究では、多機関共同で細胆管細胞癌 CLC の予後や周術期成績、病理像を調査し、CLC の臨床病理学的特徴を検討します。そのために、対象患者さんの癌に関する情報や治療に関する情報、再発や生存に関する情報、病理組織の試料を収集し解析します。

患者さん個人が特定されないように仮名加工した後の診療録の診療情報、既存の病理標本を各研究参加機関より収集します。

収集したデータは研究期間内に症例報告書を記載し、試料とともにデータセンターに送付します。

【調査項目】

【臨床的調査項目】年齢、性別、身長、体重、BMI、AST、ALT、血小板数、FIB-4 index、総ビリルビン、アルブミン、ALBI score、Child-Pug score、PT 活性値、HBs 抗原抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA-II、CEA、CA19-9）、術前画像所見（主腫瘍濃染、主腫瘍 wash out の有無、被膜形成の有無）、術前診断、推定病因、術前治療のその治療方法、手術日、術式、鏡視下手術の有無、リンパ節郭清の有無と範囲、遠隔

転移の有無、癌遺残の有無、術後補助化学療法の有無とその内容、病理診断、肉眼分類、腫瘍個数、腫瘍最大径、リンパ節転移の有無、血管侵襲の有無、胆管侵襲の有無、腹膜転移の有無、切除断端浸潤の程度、臓側腹膜貫通の有無、臓側腹膜を超えた直接浸潤の有無、新犬山分類、癌再発の有無、初回再発日、再発形式、再発病巣の病理診断結果、初回再発治療の有無とその治療内容、生存の有無とその確認日。

【免疫染色による病理学的特徴の評価】

アルシアン青や各種免疫染色を行い検討します。

- ・胆管細胞マーカー：CK7, CK19, EMA
- ・肝細胞マーカー：HepPar1, Arginase-1
- ・肝臓前駆細胞マーカー：NCAM, SALL4

等による評価を行います。

加えて、脈管・胆管浸潤の有無、背景肝評価（線維化、脂肪化）を評価します。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【調査対象期間】

2005 年 1 月から 2018 年 12 月まで

【利用する者の範囲】

研究代表機関：京都大学肝胆膵・移植外科

研究代表者：教授 波多野悦朗

分担研究者：講師 石井隆道

大学院生 牧野健太

共同研究機関

- ・国際医療福祉大学成田病院 病理診断科 准教授 小無田 美菜
- ・久留米大学病院 病理部 教授 秋葉 純
- ・杏林大学医学部附属病院 肝胆膵外科 教授 阪本 良弘
- ・東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 教授 江川 裕人 （責任者）
- ・東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 教授 本田 五郎
- ・東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 准教授 有泉 俊一

日本肝胆膵外科学会 遠藤 格（既存資料の管理について責任を有する機関）

【試料・情報の管理について責任を有する者】

研京都大学肝胆膵・移植外科 牧野健太

【研究期間】

実施許可日から 2028 年 4 月 30 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

【研究代表者】

波多野 悦朗

京都大学肝胆膵・移植外科 教授

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 牧野 健太

TEL : 075-751-3195

【研究事務局】

石井隆道

京都大学肝胆膵・移植外科 教授

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 牧野 健太

TEL : 075-751-3195

【当院の研究責任者】

武田 裕

関西労災病院 消化器外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）

E-mail : takeda-yutaka@kansaih.johas.go.jp