

## 肝外胆管癌治療における術後 CA19-9 値の予後に与える影響の検討

### 1. 研究の対象

1992年9月から2013年9月までに、国立がん研究センター東病院で肝外胆管がんに対して根治的な手術を受けた患者さんのうち、手術前に CA19-9 という腫瘍マーカーの値が正常値(37U/ml)よりも高い値を示した 143 人の患者さん\*の診療録、画像データ、病理組織検査の結果を対象とします。

(\*手術前に CA19-9 値が正常値よりも高い値をしめした患者さんを対象としているのは、もともと胆管癌を有していても CA19-9 の値が上がらない体質の患者様もいるからです)

### 2. 研究の概要

肝外胆管がんの治療においては、近年、手術後に化学療法を行うことが行うことが多くなってきています。手術後に化学療法を行うか否かは予後不良因子(こうした所見があると早期再発をきたし、長生きにつながりにくいというもの)にしたがって決定されます。

手術前に測定する腫瘍マーカーとして CA19-9 がありますが、これまでこの CA19-9 の値が高いと予後不良であるといわれてきました。しかし、この CA19-9 の値は測定したときに胆管炎や黄疸をきたしているの見かけ上高くなってしまいます。胆管がんの場合は、手術前にはがんによって胆管が細くなり、黄疸になっていることがほとんどであり、また、それに付随して多くの患者さんで胆管炎を認めます。そのため腫瘍マーカーである CA19-9 は手術前に測定した値よりも、胆管炎/黄疸の影響の少ない手術後に測定した値のほうが正確に予後を反映している可能性があります。今回のわれわれの研究では、その手術後の CA19-9 の値が手術後の予後に影響を与えるのかどうかについて検討します。また、術後の CA19-9 の値により再発部位、再発時期の違いがあるのかについても検討します。

### 3. 研究の意義と目的

正確で有効な予後不良因子をみつけることができれば、手術後に本当に補助化学療法(追加の抗がん剤治療)が必要な患者さんが分かり、また、そうした治療が必要のない患者さまも分かります。手術後の CA19-9 の値によって、再発部位/再発時期の違いがあることが分かれば、適切な経過観察の間隔、必要な検査が分かりますので、再発の早期発見につながります。また、再発の可能性が低い患者さんが分かれば、経過観察の間隔を長くすることができ、不要な検査を省くこともできます。

### 4. 方法

1992年9月から2013年9月までに、国立がん研究センター東病院で肝外胆管がんに対して根治的な手術を受けた143人の患者さんの診療録、画像データ、病理組織学的所見を再度検討します。情報収集の作業に当たっては医師がこれを行います。

#### 5. 個人情報保護に関する配慮

閲覧する診療録等には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は、研究登録時に発行される登録番号を使って管理するため、患者さんの氏名などの個人情報が院外に出ることはありません。また患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録及び画像データは研究に利用しないようにしますのでいつでも下記まで申し出てください。

#### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 医員 加藤 祐一郎

TEL 04-7133-1111 / FAX 04-7131-4724

E-mail:yuikato@east.ncc.go.jp

#### 研究責任者

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 医員 加藤祐一郎

TEL:04-7133-1111 (内線 91648)/Fax:04-7134-6917

E-mail:yuikato@east.ncc.go.jp