連結可能匿名化（後ろ向き研究）

久留米大学を受診した患者さんへ

「遠位胆管癌の臨床病理組織学的検討」の研究に使用する試料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料を使用します。

1）期間：1995 年 1 月から 2011 年 12 月
2）受診科：外科
3）対象疾患名：胆管癌
4）使用する試料：摘出組織標本

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申しあげます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。
研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。
研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。
ご了承いただけますよう、お願い申しあげます。

1）研究組織：所属：久留米大学外科 [1)]　同病理 [2)]　久留米大学医療センター　外科 [3]
研究代表者：医師　中山　剛一 [1)]
研究分担者：医師　久下　亨 [1)]
医師　石川　博人 [1)]
医師　内田　信治 [3)]
医師　堀内　彦之 [1)]
医師　中山　正道 [2)]
医師　赤木　由人 [1)]

2）研究の意義と目的：胆管癌の標準治療は外科的切除であり、遠位胆管癌の初発症状は黄疸で比較的早期に発見されることが多いため、他の胆道癌と比べると切除率は比較的高いと言われている。本邦における 1998～2004 年の全国胆道癌登録によると中・下部胆管癌の切除率は約 80%であるが、その 5 年生存率は 32.7%とまだまだ十分な成績とはいえない。そこで胆管癌治療の発展のため、我々は当科で切除された胆管癌の切除標本を病理組織学的に検討することとした。

3）研究の方法：1995 年から 2011 年までに当科で膵頭十二指腸切除術を施行された遠位胆管癌の被験者から摘出した標本を観察する。摘出した標本を 10%の buffered formalin solution で固定後、5mm 厚さで全割して切片を作製し hematoxylin-eosin stain(HE)染色を行う。HE 切片を観察し、病理組織学的に評価する。

4）研究期間：平成 26 年 8 月倫理委員会承認後～平成 28 年 8 月 18 日

5）上記の試料の使用を選定した理由：胆管癌治療の発展のため。また対象は同一術式であることが望ましく、当科で膵頭十二指腸切除術を施行された被験者から摘出した標本を観察することとした。

6）プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：被験者の費用負担はなく、本研究に参加することで今後の胆管癌治療の発展への寄与が期待できる。また本研究は胆管癌切除標本を用いた後ろ向き研究であり、研究参加に伴い被験者が被る危険などはないと考えられる。研究終了後は、従来の切除標本と同様に当院病院病理部で引き続き切除標本を保管する。個人情報の保護に関しては、数値化した臨床データを取り扱う。また研究担当者が責任をもってデータを保護、保管に努める。（連結可能匿名化）

7）研究成果の発表の方法：学会発表、論文投稿など

8）その他：利益相反はありません

9）事務局、問い合わせ、連絡先：

代表者氏名；中山剛一
所属、職名；久留米大学外科　助教
住所　　；〒830-0011　福岡県久留米市旭町 67　久留米大学　医学部　外科
連絡先　　；Tel:0942-31-7566　Fax:0942-34-0709

研究番号 14096