

久留米大学を受診した患者さんへ

「肝内胆管癌及び細胆管癌、混合型肝癌におけるペリオスチン発現に関する検討」の研究に使用する病理組織および血清について

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病理組織および血清を使用します。

- 1) 期間：1997年1月から2014年12月
- 2) 受診科：肝胆膵外科
- 3) 対象疾患名：肝腫瘍（肝内胆管癌、細胆管癌、混合型肝癌）
- 4) 使用する試料：病理組織および血清

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上げます。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、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学病院

研究代表者：臨床検査部	教授	中島 収
研究分担者：病理学講座	教授	矢野 博久
研究分担者：病理学講座	准教授	秋葉 純
研究分担者：病理学講座	講師	内藤 嘉紀
研究分担者：放射線医学講座	教授	藤本 公則
研究分担者：佐賀大学医学部 分子生命科学講座	教授	出原 賢治
研究分担者：佐賀大学医学部 臨床検査医学講座	講師	太田 昭一郎
研究分担者：株式会社 シノテスト 研究開発部	職員	小野 純也

- 2) 研究の意義と目的：

ペリオスチンは最近の研究で肝内胆管癌の有用な腫瘍マーカーと報告されています。切除された肝腫瘍である肝内胆管癌の中には細胆管癌や混合型肝癌の一部と鑑困難な症例もあり臨床的に問題となっています。切除され、病理学的に診断された肝内胆管癌、細胆管癌、混合型肝癌のうち保存血清のある症例について血清中のペリオスチン値測定と抗ペリオスチン抗体を用いた免疫組織学的な比較検討を行いペリオスチンがこれらの鑑別診断に有用であるかの検討を目的とします。

3) 研究の方法：

被験者の手術切除標本を使用し、免疫組織化学的手法を用いて、腫瘍におけるペリオスチンの発現の検討を行い、これらの発現態度と血清ペリオスチン値の比較検討を行います。共同研究施設であるシノテストで保存血清中のペリオスチン値を測定してもらう以外、全ての検討に関する事柄は久留米大学 病理学講座で行います。

4) 研究期間：平成 27 年 3 月倫理委員会承認後～平成 30 年 1 月 31 日

5) 上記の試料（資料）の使用を選定した理由：

久留米大学病院で外科切除され手術前に、手術切除組織の研究使用に包括同意をされていない症例(1997年～2009年)のうち肝内胆管癌:8例、細胆管癌:5例、混合型肝癌:22例、研究使用に包括同意をされた症例(2010年～2014年)のうち肝内胆管癌:3例、細胆管癌:4例、混合型肝癌:8例であり、合計 50 例を対象とします。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

それぞれの試料は連結可能匿名化とし使用しますが、その際には、患者(提供者)さんの個人情報保護に細心の注意を払い、一切の不利益を与えないように留意し、研究を遂行します。本研究は日常の診療行為の中で必要と判断され行われた過去の手術標本を使用するものであり、個人への不利益や危険性が本研究を行うことで、生じるものではありません。本研究によりペリオスチンの発現と肝内胆管癌やその類縁疾患である細胆管癌、混合型肝癌との関連性を比較検討することによりペリオスチンが肝内胆管癌の腫瘍マーカーとして他の細胆管癌や混合型肝癌との鑑別に有用であるかどうか解明されることが期待できます。患者さん本人に不利益は生じないため、研究実施に倫理的問題は無いと思われます。

7) 研究成果の発表の方法：研究結果は学会や論文にて発表予定ですが、内容に個人情報が含まれることはありません。

8) その他：利益相反ありません

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

中島 収 久留米大学病院 臨床検査部 教授
久留米市旭町 67
TEL：0942-31-7400
FAX：0942-31-7709

研究番号 14239