

久留米大学を受診した患者さんへ

「胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌の日韓合同大規模データ集計への当科症例の資料提出」の研究に使用する情報について

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情報を使用します。

- 1) 期間：2016年6月～7月2日
- 2) 受診科：肝胆膵外科
- 3) 対象疾患名：1968年1月～2015年12月に肝胆膵外科において上記疾患に対して肝切除を施行した患者
- 4) 使用する情報；血液、細胞、組織、画像所見、診療情報など

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。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：外科肝胆膵部門

研究代表者：教授 奥田康司

研究分担者：助教 小嶋聡生

助教 川原隆一

助教 室屋大輔

- 2) 研究の意義と目的： 膵臓癌では管内乳頭状粘液性腫瘍(intraductal papillary mucinous tumor or neoplasm:IPMN)と粘液性嚢胞性腫瘍(mucinous cystic tumor or neoplasm：膵 MCN)が異なった疾患概念として確立されつつあります。一方で、肝臓癌や胆管癌では胆管内乳頭状腫瘍(intraductal papillary neoplasm of bile duct：IPNB)、胆管の粘液性嚢胞性腺腫/腺癌(胆管 MCN)という類似の疾患概念があります。これら疾患の異同および相互の関連性に関して、正確な発生頻度や病態・予後については不明な点が多く、また、IPNBと乳頭型胆管癌の病理学的鑑別も明確ではありません。この度、日本胆道学会によりさらなる病態解明をすすめるため、上記三疾患について多くの症例数を有する韓国胆膵学会、韓国肝胆膵外科学会と協力し、日韓合同での大規模データの集計を実施することとなりました。この度、当院肝胆膵外科部門でもこの多施設研究に尽力したいと考えております。

日本胆道学会、韓国胆膵学会、韓国肝胆膵外科による日韓合同大規模データ集計に登録し、IPNB, MCNの病態をさらに明らかにするとともに、IPNBと乳頭型胆管癌の病理学的相違を検討します。診断基準はヨーロッパ、韓国、日本の病理医の間で診断基準を検討してもらい、その基準に基づき評価して頂き、病理診断基準で評価され

た結果に基づきデータを解析します。さらに、新たに作成した IPNB 形態分類の妥当性を検討するため、より多くの症例の画像と予後を集めたいと考えております。

3) 研究の方法：当院肝胆膵外科において既に経験した胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌の症例を、個人情報が出ることのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に、全国集計に登録します。

当該研究実施責任者（獨協医科大学第二外科 窪田敬一）は当該研究の結果を記録し、適正に保存致します。また、当該研究実施責任者は被験者識別コードおよび原資料との照合を行う際に必要となる被験者識別コードリストを作成します。当該研究を実施した被験者については、その全てを被験者別コードにより被験者名簿としてまとめます。被験者については組み込み順に被験者イニシャル、性別、同意取得日などに加え、被験者別コードを含む被験者登録名簿を作成します。

日本胆道学会全国集計への登録は、胆道学会が指定した方法に従い、当該研究実施責任者が責任をもって行います。この際、個人情報の漏洩がないように、細心の注意を払います。

4) 研究期間：平成28年6月倫理委員会承認後～平成28年7月2日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：

手術による加療を受けて頂いた事により、病理学的診断が確定しているためです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。

また、研究の実施に関わる者は被験者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。研究責任者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備し、研究で得られた被験者データを本研究以外の目的以外で使用する場合は、必要に応じて別途対象者から同意を得るものとします。

7) 研究成果の発表の方法：

本研究での研究成果は、日本胆道外科学会での発表及び論文により学術誌への発表などを行う予定です。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありません

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

連絡先：担当者 小嶋 聡生

久留米大学医学部 外科肝胆膵部門講座

電話番号 0942-31-7567