

久留米大学を受診した患者さんへ

「肝内胆管癌における簇出の意義と予後に関する検討」の研究に使用する試料（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試料（情報）を使用します。

- 1) 期間：平成 17 年 1 月から平成 27 年 12 月
- 2) 受診科：肝・胆・膵外科
- 3) 対象疾患名：肝内胆管癌
- 4) 使用する試料（情報）：切除肝組織、診療情報

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：外科学講座

研究代表者：外科学講座	助教	野村	頼子
研究分担者：外科学講座		伊達	有作
外科学講座	講師	久下	亨
臨床検査部	教授	中島	収
病理学講座	教授	矢野	博久
外科学講座	教授	赤木	由人
外科学講座	教授	奥田	康司
外科学講座	教授	田中	啓之

2) 研究の意義と目的：

肝内胆管癌の根治治療は外科的切除と考えられていますが、5年生存率は15-40%、術後再発率は50-60%と予後の良くない病気です。

癌の先端には、癌細胞がまとまりなく極小さな塊を作って存在することがあり、「簇出（ぞくしゅつ）」と呼ばれています。この簇出が、大腸癌や胃癌、食道癌などではリンパ節転移や予後を予測するための重要な因子と考えられています。

肝内胆管癌では簇出に関する報告はありません。そのため、当院で肝切除術を行った肝内胆管癌に対して、簇出の程度が予後などと、深く関わっているのかを検討します。

- 3) 研究の方法：平成 17 年 1 月～平成 27 年 12 月までに初発の肝内胆管癌で肝切除術を行った症例について検討を行います。通常の診断のためにすでに顕微鏡での検査で作成されているものを使い、再度顕微鏡で簇出を確認します。簇出の程度で分類を行い

ます。簇出が確認されなかったものをグレード0、簇出が1～5個のものをグレード1、6～10個のものをグレード2、11個以上のものをグレード3とし、それぞれのグレードで、癌の性質や生存率、再発率に違いがあるのかを検討します。

- 4) 研究期間：平成28年9月倫理委員会承認後～平成33年9月30日
- 5) 上記の試料（情報）の使用を選定した理由：平成17年から平成27年の肝切除を行った肝内胆管癌の診療情報や切除肝組織を使用することで、簇出と癌の性質や予後との関わりを検討でき、今後の治療成績を向上させることに寄与できると考えています。
- 6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：収集された情報については、研究代表者、分担者以外の外部の者に触れられないように厳重に保管し、個人情報保護法に基づいて、個人が特定できるような研究結果は一切公表しません。
- 7) 研究成果の発表の方法：研究成果は、関連する国内外の学会への発表および雑誌への投稿を予定しています。
- 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：
（代表者氏名）久留米大学外科学講座 野村 頼子
（住所）〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67
（TEL）0942-31-7567
（FAX）0942-35-8967