

これまでに胆道腫瘍の手術治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院病理診断科では「胆管内乳頭状腫瘍（IPNB）の臨床病理学的・病理組織学的・免疫組織学的・分子生物学的特徴の解析と普遍的疾患概念の定着—多施設共同研究—」という研究を行っております。この研究は、【胆管 IPNB やそれに類似する胆道腫瘍において特徴的に活性化しているシグナル伝達を解明することで、早期発見法や新規治療薬の開発にもつなげること】を主な目的としています。そのため、過去に IPNB という腫瘍の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究は順天堂大学が主体に行う多施設共同研究で、協力施設は、国立がん研究センター、自治医科大学、静岡がんセンター、昭和大学、東海大学、東京大学、東京医科歯科大学、東京医科大学、東京女子医科大学、浦安市川東京ベイ医療センター、越谷市立病院がん・感染症センター都立駒込病院、石川県立中央病院です。

○この研究の対象となる患者さんは、胆管乳頭状腫瘍の方で、西暦 2007 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に肝胆膵外科で手術を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、結石の有無、検査結果（血液検査、画像検査）

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 西暦 2017 年 11 月 20 日 ～ 西暦年 2026 年 12 月 31 日まで
- ・研究責任者 福村 由紀
- ・研究分担者 市田 美夕、他

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○遺伝子解析の一部は外部受託解析企業に依頼します。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、人体病理病態学講座の研究費および文科省科学研究費補助金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の2アの(ウ)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部人体病理病態学講座

電話：03-3813-3111（内線）3523

研究担当者：福村 由紀

臨床研究に関するお知らせ

当院では、倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しております。

このお知らせは「オプトアウト」、すなわち国が定めた倫理指針に基づき研究の目的を含め、研究の実施についての情報を公開し、既存のデータを用いた研究において、患者さんの拒否できる機会を確保するため、研究の公開を当院のホームページ上で一元的に行っているものです。

研究名

胆管内乳頭状腫瘍 (IPNB) の臨床病理学的・病理組織学的・免疫組織学的・分子生物学的特徴の解

研究対象となる方

2007年1月から2024年12月までの期間に当院に受診した胆管内乳頭状腫瘍 (IPNB) 切除を受けた患者さんを対象とする。

研究の目的と意義

私たちはガイドラインに準じて診療を行っておりますが、ガイドラインに日常診療の実態がすべて反映されているわけではありません。我々の日々の診療の実態を見直し、調査することは診療の向上ひいては県民の利益につながると考えています。本研究の目的は、下記のとおりです。当院で診療を受けた患者さんの既存資料を収集し、詳しく調査することを予定しています。既存資料を収集することで診療実態を把握し、当院における基礎的なデータを確立したいと考えています。

【目的】

IPNB に特異的な遺伝子異常を解明し、さらには、IPNB 由来浸潤癌に至るドライバー遺伝子異常を明らかにすること。本疾患の普遍的疾患概念を確立すること。

方法と研究期間

当院の既存の診療録から、対象となる患者さんの診療データについての調査を行います。調査項目としては、下記の項目を予定しています。本調査研究により新たに発生する検査はありません。研究者は、収集した調査データをもとに、必要な解析を行います。

【調査項目】 ・患者背景 ・病理学的所見 ・治療内容

個人情報保護に関する配慮

本研究では、情報は匿名化され、個人が特定されることはありません。また、個人が特定されるような情報は一切公表いたしません。上記の研究対象に該当する患者さんで、「自分のデータは使わないでほしい」というご希望がある方は、施設の担当医、もしくは以下の連絡先にご相談ください。なお、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。

本研究に関する問い合わせ先

【研究責任者】

石川県立中央病院 病理診断科 湊 宏

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

石川県立中央病院 病理診断科 津山 翔

TEL:076-237-8211 / FAX:076-238-2337