

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学茨城医療センター(病院長:柳田 国夫)消化器外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

胆道癌における線維性癌間質による胆道癌増殖メカニズムの研究

[研究の背景と目的]

大腸癌において原発巣先進部における線維性癌間質のパターン分類が大腸癌の予後に良く反映されることが報告されています¹⁾。一方胆道癌の組織学特徴として同様の病理学的特徴が指摘され、胆道癌と間質との相互作用を認めることも認識されてきています。この間質の線維増生が胆道癌の前癌病変にもとの考えもあり、今回胆道癌における線維性癌間質と免疫細胞浸潤について臨床病理学的因子と予後と関連を含め、その意義について検討します。

[研究の方法]

● 研究対象者となる基準

2008年1月1日から2024年12月31日に当科で手術を施行され、胆道癌と診断された患者さん

研究対象外となる基準

胆道癌の残余標本がない患者さん

● 研究期間

研究機関の長の許可日から2028年3月31日

● 保管実務責任者: 消化器外科 主任教授 鈴木 修司

● 試料・情報を利用する者の範囲; 研究(代表)責任者、研究分担者

● 利用する検体やカルテ情報

患者背景(年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域など)の基本情報、疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報、診断に必要な検査(血液・尿・画像検査)の結果、外科的切除方法の内容、切除後臨床病理学的因子の内容(tumor size, 異型度、細分類, TNM分類)、術後合併症の有無(Clavien-Dindo分類)、術後補助化学療法の有無、予後に関する内容(再発部位、無増悪生存期間、全生存期間)、切除標本のHE染色プレパラート

- 利用を開始する日
2025 年 6 月 19 日から

- 検体や情報の管理

試料・情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。集積したデータは東京医科大学茨城医療センター消化器外科の研究(代表)責任者、研究分担者において解析を行います。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または東京医科大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。

なお、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、お申し出時期によりましては対応ができかねる場合もございますが、可能な限り対応させていただきます。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

[実施体制]

研究責任(代表)者/研究代表機関

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	主任教授	鈴木 修司

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器外科	主任教授	鈴木 修司	計画立案、データ解析
研究分担者	消化器外科	教授	下田 貢	データ集積、解析
研究分担者	消化器外科	講師	宮本 良一	データ集積、解析
研究分担者	消化器外科	助教	椎原 正尋	データ集積、解析
研究機関の長		院長	柳田 国夫	

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、研究者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	宮本良一、椎原正尋
診療科(部署)	消化器外科
電話番号	029 - 887-1161
受付日時	平日 9:00 から 16:00

