

受付番号
倫理第 1187 号
研究課題名
胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌に関する日韓共同研究
研究期間
2016 年 7 月 28 日から 2017 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌と呼ばれる疾患は頻度が低く、その病態については不明な点が多いのが現状です。そこでさらなる病態の解明をすすめるため、日本胆道学会、韓国胆膵学会、韓国肝胆膵外科学会と協力して、日韓合同大規模データ集計を実施することになりました。この研究計画では、対象となる患者様のデータを収集し、個人情報が出ることのないように、日韓合同大規模データ集計に登録します。
研究の対象となる方
2015 年までに当院で切除した胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌症例（約 8 例程度が対象になる見込み）
研究に利用する試料・情報
病院名、術前診断名、性別、年齢、身長、体重、喫煙の有無、飲酒の有無、生化学検査所見（CEA,CA19-9,DUPAN-2,WBC,RBC,Plt, Hb ,ALT, AST, LDH, γ-GTP, ALP, T-bil, D-bil, CRP, TG, T-cho）胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌についての詳細な病変所見（嚢胞性病変の局在、最大径、嚢胞と胆管の交通所見など）手術日付、術式、病理所見（リンパ節転移、門脈浸潤、肝静脈浸潤、肝動脈浸潤、胆管浸潤、肝側および十二指腸側胆管断端所見）再発日時、診断確定日、死亡日時など
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部
研究機関の長：西村 泰治
研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。</li> <li>2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。</li> <li>3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。</li> <li>4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。</li> <li>5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。</li> <li>6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。</li> </ol>

### 利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

### お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。なお、研究対象となる方の関係者（配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族等）からお申し出いただいた場合にも、同様に対応いたします。

### お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：近本 亮

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）