

受付番号

倫理第 1224 号

研究課題名

肝内胆管癌における原発切除巣と再発切除巣の網羅的遺伝子解析による浸潤・転移関連分子の同定に関する多施設共同研究

研究期間

2016年9月8日から2019年3月31日まで

研究の目的・方法

これまでの研究によって、がんの遺伝子が、がんの進展や治療の効き具合に関わっていることが明らかになってきました。今回の研究では、肝内胆管癌切除例における様々な遺伝子変異や多型、遺伝子を制御する分子の種類や分布を網羅的に解析し、臨床病理学的因子（年齢、性別、腫瘍の大きさ、部位、進行度、予後）との関連性を解析する予定です。今回の研究により、肝内胆管癌の遺伝子解析を広く行うことで、新たな肝内胆管癌治療の開発及び個別化が可能となり、適切な治療選択や薬物の開発に寄与することが予想されます。

以前に切除し当院に保存してある肝内胆管癌の病理標本を利用させていただきます（既に診断等に使用されたものです）。

研究の対象となる方

1987年1月1日から2014年12月31日の期間に当院及び共同研究機関において肝内胆管癌の切除術を受けられた方 約90名

研究に利用する試料・情報

以前に切除術を受けられ当院に保存してある病理標本
診療記録(カルテ)や画像検査データ

- ・ 術前データ（年齢、性別、腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍占拠部位、腫瘍の進行度、腫瘍マーカー、BMI[体重・体格指数]、併存疾患の有無、血液検査結果、画像検査結果等）
- ・ 周術期データ（施行術式、手術時間、出血量、赤血球輸血の有無、合併症、術後在院日数等）
- ・ 術後予後データ（生存期間、再発の有無等）
- ・ 病理組織検査結果

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

共同研究機関：熊本大学医学部附属病院 消化器癌集学的治療学寄附講座

九州大学大学院 消化器・総合外科

国立病院機構 長崎医療センター

大分大学 消化器・小児外科

長崎大学 移植・消化器外科

琉球大学 消化器・腫瘍外科

佐賀大学医学部 診断病理学

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ください。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

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。
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。
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。
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。
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。
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。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、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、ご自分の病理標本や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。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学医学部附属病院 消化器癌集学的治療学寄附講座

担当者：山下洋市

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科および消化器癌集学的治療学寄附講座

〒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）