

患者さんへ

「胆道乳頭状腫瘍の分子病理学的研究」(胆道腫瘍^{たんだうしゅよう} (胆道がん) の研究)

について

神戸大学医学部附属病院病理診断科では、現在、平成 11 年 1 月 1 日から平成 26 年 12 月 31 日までの期間中に肝切除もしくは胆管切除の外科的治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

神戸大学医学部附属病院病理診断科では、胆道腫瘍の研究を行っております。

胆道に発生する乳頭状腫瘍(カリフラワー状の腫瘍)は胆管内に充満するような腫瘍を形成しますが、その特徴はよくわかっていません。特に、胆管壁に浸潤性発育(腫瘍が既存の組織を破壊しながら増殖すること)を示す通常型の胆道癌との比較研究は十分に行われていません。また、我々は胆道乳頭状腫瘍には異なる特徴を有する 2 種類の腫瘍が存在すると考えています。本研究では、我々の基準をもちいて胆道腫瘍を分類し、その病理学的特徴(切除された腫瘍組織の特徴)や遺伝子変異を比較することで、この分類の妥当性を検証します。もしこの分類が臨床的に意味があるとわかれば、今後の医療の発展に貢献できると考えられます。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日(平成 27 年 11 月 25 日)から平成 29 年 12 月 31 日まで行う予定です。

【取り扱う試料およびデータ】

- ・患者背景：性別、年齢、肝胆道系基礎疾患の有無・種類
- ・血液検査の結果：術前の腫瘍マーカー
- ・臨床経過データ：診断契機、術後経過(再発の有無、生存期間)
- ・放射線学的データ：術前の画像所見
- ・切除された組織：病理組織学的特徴(腫瘍径、部位、進達度、分化度、pStage)、免疫

染色にもとづく腫瘍細胞形質、遺伝子変異

[個人情報保護の方法]

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科病理診断学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究への試料およびデータ提供による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の胆道癌の診断や分類に役立つ可能性があります。

不利益・・・本研究では、保管されている病理組織検体ならびに臨床データを収集するのみであるため、不利益や危険性が生じることはありません。

[研究終了後の試料およびデータの取り扱いについて]

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究への試料およびデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。病理標本やデータを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。病理標本やデータ使用の同意を取り消されても患者さんに不利になることや、今後の治療で気まづくなどの不利益が生じることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、

HP 掲載用

この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学大学院医学研究科病理学講座病理診断学分野病理ネットワーク学部門

特命教授 全 陽 (ぜん よう)

連絡先 : 078-382-6473