

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1.(2).ア.(イ)に基づき、以下のとおり情報を公開します。

研究課題名	胆道癌の生物学的悪性度を規定する因子の探索
研究期間	許可されてから平成 33 年 3 月 31 日まで
研究の意義と目的	<p>胆道癌は、本邦における全消化器癌死亡のおよそ 1 割を占める比較的一般に遭遇する癌腫です。しかしながら、欧米諸国では非常にまれな疾患であるため診断や治療に必要となる情報が非常に不足しています。</p> <p>一方、近年の研究では癌細胞の周囲に存在する線維芽細胞という細胞が癌の進行に関与していることが明らかになっています。胆管癌はこの線維芽細胞が非常に豊富な癌として知られていますが、実際に癌の転移や再発にどの程度関与しているかは明らかになっていません。</p> <p>本研究では、胆管癌周囲の線維芽細胞の誘導にかかわるいくつかの因子に対して、免疫組織化学染色を用いてその発現の有無と患者さんの予後との関わりを後方視的に解析し、予後因子としての意義を確認します。</p>
研究方法	<p>本研究は後ろ向き研究であり、すでに集められたデータや試料を使用し、検討を行います。1990 年から 2015 年の間に本学附属病院で外科的に切除された胆管癌の患者さんを対象とし、臨床情報（年齢、性別、既往歴、家族歴、嗜好品、症状、転帰など）や各種検査結果（血液検査、画像検査など）、病理組織学的所見について検討を行います。</p> <p>病理組織標本は、手術時に採取し病理診断に使用した標本のみを使用し、新たな検体の採取は行いません。患者様に新たに生じるご負担はありません。</p>
研究機関	自治医科大学附属病院 病理診断部
個人情報の保護	<p>標本とデータは連結可能匿名化という方法で、誰のデータかを特定できないようにして解析を行います。対象となった患者様の個人を特定する情報が公開される事はありません。本研究に不参加を希望される患者様(患者様ご自身がすでに亡くなられている場合は、そのご家族)が解析対象となることを拒否した場合は対象としないので、データの使用を希望されない場合は、下記研究責任者までご連絡下さい。ただし、連絡が届いた時点で既に情報が匿名化されていたり、研究成果が学会・論文などで発表されていた場合にはデータから除くことが出来ませんのでご了承下さい。</p> <p>なお、対象となった患者様の個人を特定する情報が公開される事はありません。また、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では、最善の医療を提供致します。</p>
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会で報告し、関連分野の学術雑誌に論文として公表する予定ですが、個人情報は一切公表いたしません。

問い合わせ先	<p>【研究担当者】 自治医科大学附属病院 病理診断部 大学院生 小松原 利英 / 教授 福嶋 敬宜 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7330</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学 研究支援課 電話：0285-58-8933</p>
--------	---