

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	膵内分泌腫瘍に対する悪性度を規定する因子の臨床病理学的検討の研究
研究機関の名称	自治医科大学附属病院 病理診断部
研究責任者の氏名	福島 敬宜
研究対象	1990年4月から2020年3月までに当院消化器内科もしくは消化器外科を受診及び入院した患者様で、膵内分泌腫瘍に対する病理組織学的検査を施行した患者様を対象とします。
研究の意義と目的	<p>本研究は膵内分泌腫瘍に対する悪性度を規定する因子を臨床病理学的に検討することを目的としています。</p> <p>膵内分泌腫瘍は臨床経過や形態学的所見・画像所見など多彩な特徴を呈する腫瘍です。膵内分泌腫瘍に対する病態解明に従い、概念自体や悪性度グレード分類も変遷を遂げてきました。また、超音波内視鏡の普及により微小な膵内分泌腫瘍の発見の機会や超音波内視鏡下組織細胞診での病理組織学的評価の機会が増加し、治療方針決定に大きな影響を与えています。</p> <p>現在は、病理組織学的な所見を踏まえて、核分裂像、Ki-67指数の2項目による悪性度グレード分類を行うを規定になっていますが、臨床像と合わない症例も存在します。</p> <p>本研究では、膵内分泌腫瘍の悪性度を規定する因子に対して、主に免疫組織化学染色(抗原抗体反応を利用し組織標本中の抗原を検出する手法)を用いて、予後や臨床経過との関係性を後ろ向きに解析し、予後因子としての意義を明らかにしていきます。また、画像診断、内視鏡診断と病理組織学的所見との比較や組織の透明化技術を用いて、膵内分泌腫の病態を解明していきます。</p>
研究方法	<p>本研究は、1990年4月から2020年3月までに当院消化器内科もしくは消化器外科を受診及び入院した患者様で、膵内分泌腫瘍に対する病理組織学的検査を施行した患者様を対象とし、診療録から研究に必要な下記の項目を抽出して分析します。また、膵神経内分泌腫瘍切除検体や膵神経内分泌腫瘍生検検体と臨床情報を合わせて検討します。</p> <p>病理組織標本や検体は、手術時に採取し病理診断に使用した標本・検体のみを使用し、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>
研究期間	年 月 日から 2025年3月31日まで
研究に利用する情報	患者様の診療録より、以下の情報を使用いたします。患者様の「1. 患者基本情報：年齢・性別・BMI・診断名、2. 既往歴・家族歴・嗜好品・症状・合併症、3. 血液検査、4. 画像所見、5. 手術所見、6. 化学療法、7. 術後・化学療法経過、8. 病理組織学的所見、9. 細胞診所見、10. 組織透明化所見」を使用いたします。 また、切除もしくは生検された膵神経内分泌

	<p>泌腫瘍の病理組織標本を使用いたします。</p> <p>試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行なわれた場合や研究成果が学会・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>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象となる患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料などを閲覧または入手することが出来ますので、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が病理診断部においてパスワードを設定したファイルに記録し HDD に保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。研究終了後(60 ヶ月)保存した後は破棄・廃棄いたします。</p> <p>また、切除もしくは生検された膵神経内分泌腫瘍の病理組織標本に関しては、研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用する可能性があります。その際には新たな研究計画について情報公開するとともに、研究が実施されることについて、原則として対象となる患者さんが拒否できる機会を保障します。研究成果は個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<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 池田 恵理子 / 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】 自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>