

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).イに基づき、以下のとおり情報を公開します。

研究課題名	破骨細胞様巨細胞を伴う退形成膵癌の臨床病理学的検討
研究期間	許可されてから平成 29 年 3 月 31 日まで
研究の意義と目的	退形成膵癌は、全膵腫瘍の 2～7%程度と非常に稀な腫瘍で、膵管癌よりも予後不良とされています。病理学的には、通常の膵管癌と比べて、非常に変性・壊死傾向が強く、出血を伴うことが多いなどの特徴が報告されている他、主膵管内に突出するような発育を示したり、近傍に上皮内癌成分が多いことなども報告されてきていますが、多くは症例報告で、本腫瘍の臨床病理学的特徴は、いまだよくわかっていません。本研究では、本腫瘍の早期診断方法や病理学的性状解明を目指し、外科切除例について後方視的(過去に遡って調査する方法)な臨床病理学的解析を行うことを目的とします。
研究方法	<p>本研究は後ろ向き研究であり、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」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。2000年1月1日から2015年9月30日の間に本学附属病院で外科的に膵切除された破骨細胞様巨細胞を伴う退形成膵癌(5 症例)及び浸潤性膵管癌(20 症例)の患者様を対象とし、臨床情報(年齢、性別、BMI、既往歴、家族歴、嗜好品、症状、合併症、術式、転帰)や各種検査結果(採血、CT、MRI、ERCP、EUS)、病理組織学的所見、細胞診所見、免疫組織学的所見について、両者の間で比較します。</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、今回新たに追加する免疫染色はありません。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>標本とデータは匿名化したうえで臨床情報を使用し、個人情報は秘匿されます。患者様(患者様ご自身がすでに亡くなっている場合は、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>【研究責任者】 自治医科大学附属病院 病理診断部 臨床助教 三登 久美子 / 部長 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>
--------	---