

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	胆汁細胞診の良悪性判定における免疫染色の有用性の検討
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	<p>胆管癌は予後の悪い疾患であり、近年その患者様は増加傾向にあります。胆管癌は診断が難しく、診断の確定には組織学的な検査が必要となりますが、その多くは細胞診断で行われているのが現状です。</p> <p>細胞診断は検体採取、作成に伴う変化が加わりやすく、それらの変化は胆管炎と胆管癌の区別を難しくしています。近年、組織診断では一般化されている免疫組織化学染色（抗体を用いた免疫反応を利用し、癌遺伝子などの特定の抗原を分かりやすくする方法）の、細胞診断への応用が検討されており、種々の臓器での有用性が報告されています。</p> <p>本研究では、免疫組織化学染色を細胞診断へ応用することにより、特に判断の困難な例において、癌の有無の判定の補助手段と成り得るかを検討します。今回の研究では、組織診断で胆管癌診断の有用性が指摘されている IMP3 について検討します。</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を使用し、検討を行います。2010 年から 2015 年の間に本学附属病院で胆汁細胞診と臍頭部切除が行われた患者様を対象とし、細胞診断及び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ませんので、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 統合病理学 助教 森田 剛平 / 教授 仁木 利郎 〒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>