

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.(ア)に基づき、以下のとおり情報を公開します。

研究課題名	膵癌における Atypical flat lesion の前癌病変としての意義の検討
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>膵癌となる危険性の高い病変(前癌病変)として、CT や MRI、エコーなどで見つかる IPMN(膵管内乳頭粘液性腫瘍)や顕微鏡で見つかる PanIN(膵上皮内腫瘍性病変)が知られています。これらはいくつかの段階を経て膵癌となると考えられていますが、早期発見は難しく、またこれらでは説明できない膵癌も存在します。Atypical flat lesion(AFL)は、新たに膵癌の前癌病変として提唱された概念です。これに関連する動物実験では前癌病変として認識されていますが、ヒトにおける研究は十分でなく、家族性膵癌を対象とした研究が少しある程度です。</p> <p>本研究では、膵癌の大部分(90%程度)を占める孤発性膵癌、及び非膵癌症例の背景膵における AFL の臨床病理学的検討を後方視的に行い、AFL の頻度や診断基準、前癌病変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を使用し、検討を行います。平成 17 年 1 月から平成 27 年 12 月の間に本学附属病院で外科的に膵切除された患者様のうち、背景膵(癌でない部分)に AFL を認めた患者様を対象とし、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(細胞異型、周囲間質、背景膵疾患)について検討を行います。病理組織学的所見においては、免疫染色を用い、細胞分化(CK19, trypsin, α1-AT)、幹細胞形質の有無(CD56, c-kit, CD133)、膵癌遺伝子(p53, SMAD4, Pdx1)、腫瘍間質との関連(α-SMA, periostin)についても検討を行います。</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ことがありません。</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ことはありません。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</p>

	<p>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	<p>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。</p>
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>