

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	膵癌予後因子としてのリンパ管侵襲密度の検討
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>膵癌の予後因子として、リンパ節への転移の有無が知られています。癌細胞はリンパ管へと入りこみリンパ節に至ると考えられており、病理組織学的にリンパ管侵襲の有無は重要視されています。</p> <p>胃癌や大腸癌では、内視鏡治療された腫瘍にリンパ管侵襲があれば追加手術が考慮され、乳癌などではリンパ管侵襲と予後との関わりが示唆されています。しかし、膵癌においては、リンパ管侵襲についての検討が少なく、リンパ管侵襲の数や密度の評価方法が十分に検討されていません。</p> <p>本研究では、免疫組織化学染色を用いて膵癌におけるリンパ管侵襲の数や密度と予後との関わりを後方視的に検討し、リンパ管侵襲の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を使用し、検討を行います。2005 年から 2015 年の間に本学附属病院で外科的に切除された膵癌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(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)、EUS(超音波内視鏡))、病理組織学的所見について検討を行います。これらより得られたデータから、主にリンパ管侵襲数や密度と、予後や腫瘍径、リンパ節転移との関係性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解析が行われていたり、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</p>

	ありません。当院では、最善の医療を提供致します。
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	<b>【研究担当者】</b> 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 <b>【苦情の窓口】</b> 自治医科大学 研究支援課 電話：0285-58-8933