

自治医科大学附属病院で膵胆道疾患の病理診断を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

## 【研究課題】

### 膵胆道疾患・膵胆道癌の病態解明および診断・治療・予後に関する検討

#### 1. 対象となる方

2005 年 1 月 1 日～2030 年 12 月 31 日の間に当院病理診断部で膵疾患あるいは胆道疾患の病理診断を受けた方を対象とします。

#### 2. 研究目的・意義

膵癌および胆道癌は死亡率が高い疾患であり、多角的な視点からの研究が必要です。膵疾患および胆道疾患の診療には高度の専門性を必要とします。当院では内科・外科・画像診断科と連携しながら、高度の膵疾患・胆道疾患の病理診断を高い専門性で行っています。このような状況下で、病理診断を基盤とした膵疾患・胆道疾患の研究を行うことで、膵疾患・胆道疾患の病態解明、診断法や治療法の改善につながると考えます。

#### 3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

対象となった患者さんのカルテに記載されている情報、病理検体（組織診断、細胞診断および病理解剖）を用いた研究です。患者さんに研究を目的とした新たなご負担をいただくことはありません。収集する情報は年齢、性別、血液などの検査データ、画像診断データなどです。病理検体を用いた研究では、細胞や臓器の形態的变化、蛋白発現、遺伝子異常などを調べます。

#### 4. 利用又は提供を開始する予定日

研究許可後から

#### 5. 研究期間

研究許可後から 2031 年 12 月 31 日まで

#### 6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が病理学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB フラッシュメモリーに保存し厳重に保管します。

病理標本は日常診療に用いるものとして作製されているため、研究修了後も診療用に保管されます。研究に使用した情報については、今後も追加検討が必要となる可能性があるため、研究終了後も一定期間（60 か月）保管され、その後は USB フラッシュメモリー ごと破壊し、破棄します。

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。

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等を閲覧することができますので、お申し出ください。

## 7. 研究組織

### 【研究代表者】

自治医科大学 病理学・病理診断部 教授 福嶋 敬宜

## 8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

### ① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

### ② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

### 【照会先】

研究責任者：自治医科大学 病理学・病理診断部 教授 福嶋 敬宜

連絡担当者：自治医科大学 病理学・病理診断部 助教 佐野 直樹

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7330

### 【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933