

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|----------|---|
| 受付番号 | 倫理 第 2652 号 |
| 研究課題 | 肝癌・胆道癌における臨床病理学的因子が化学療法効果および周術期の短期・長期成績に与える影響の検討 |
| 本研究の実施体制 | 主たる研究機関：熊本大学病院 消化器外科（熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学） 研究責任者 教授 馬場 秀夫 研究分担者（試料・情報の収集、解析、成果発表を行う） 講師 林 洋光 医員 湯本 信成 助教 新田 英利 特任助教 中川 茂樹 特任助教 美馬 浩介 特任助教 宮田 辰徳 大学院生 丸野 正敬 大学院生 松本 嵩史 大学院生 武末 亨 大学院生 白石 裕大 大学院生 小川 大輔 共同研究機関：済生会熊本病院 外科 研究責任者 部長 富安 真二郎 研究分担者（試料・情報の収集、解析、成果発表を行う） |

医長 今井 克憲

本研究の目的及び意義

肝臓、胆道癌においては、切除可能であれば外科的切除が最も根治性が高いとされます。近年の化学療法（薬物療法）の進歩により、外科手術に加え化学療法を施行することで、さらなる益を享受する患者様も存在することが分かってきています。熊本大学病院および済生会熊本病院での臨床資料に基づくデータ共有を互いに行うことで、これまで報告された臨床病理学的予後因子のさらなる解析や、化学療法の効果および周術期の短期・長期成績に与える影響について解析し、今後の最適な治療指針を検討し、患者予後の改善を目指します。

研究の方法

熊本大学病院消化器外科および済生会熊本病院において肝臓・胆道癌に罹患し外科手術を施行した患者様を対象とします。データ取得対象期間は2000年1月から2027年12月までとします。対象となる患者様は約300名（熊本大学病院 約240名、済生会熊本病院 約60名）となる見込みです。これらの患者様の臨床病理学的データを用いて肝臓・胆道癌治療の予後予測因子に関する解析を後ろ向きに解析し、統計学的解析を行い、論文発表・学会発表を行います。

研究期間

2023年01月27日から2027年12月まで

試料・情報の取得期間

2000年1月から2027年12月まで

研究に利用する試料・情報

診療の過程で取得した以下の試料・情報を利用します。収集した情報は、個人を特定できる情報を削除したうえで、熊本大学病院と済生会熊本病院で共有します。なお、今後の状況により、調査項目は必要に応じて修正を加える可能性があります。

<試料>

なし

<情報>

- ・患者背景データ(年齢・性別・身長・体重・家族歴・嗜好歴・既往歴・併存疾患・腫瘍の進行度・術前治療・術後治療)
- ・画像データ(内視鏡・造影CT・PET/CT・DIC-CT・造影MRI・その他シンチグラフィ画像、術後標本写真)
- ・生検データ
- ・周術期データ(術式・出血量・手術時間・輸血の有無・合併症の有無・在院期間、術後経過)
- ・予後データ(無再発生存期間・癌特異的生存期間・全生存期間)
- ・病理診断データ(組織型・TNM分類・免疫染色データ、術前治療の効果)

・腫瘍の遺伝子情報(FGFR, BRCA)

熊本大学から共同研究機関である済生会熊本病院へ提供される情報を含め、本研究に関する全ての情報は、熊本大学大学院消化器外科学講座 馬場秀夫の責任のもと、同講座内の施錠された部屋で厳重に保管し、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のデータ閲覧および取得を防ぎます。保管期限は、論文等による研究成果の最終報告から10年間とします。保管期間経過後は、デジタル媒体のデータに関しては完全消去、紙媒体のデータに関してはシュレッダーにて廃棄します。共同研究機関においても同様に、済生会熊本病院の定める手順書に従って適切に管理されます。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究結果は、学会や論文発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定しうる情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全の安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 本研究は熊本大学病院と済生会熊本病院とで診療情報を共有して行いますが、個人が特定できる情報(患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号)をデータベースに登録することはなく、これらの個人情報が各施設の外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご要望があれば、患者様及びそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。また、研究結果は個人が特定できる情報を含まないかたちで学会や論文で公表します。ご要望があれば個別にご説明いたしますので、下記担当者までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部の利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自身のデータを使用してほしいと思われない場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使用しないようにすることができます。その場合、今後の通常診療などで不利益を受けることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 消化器外科

担当者：湯本 信成

【連絡先】

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来(EF ブロック)