受付番号
倫理第 1801 号
研究課題名
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
研究期間
2019 年 9 月 13 から 2029 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
これまでの研究によって、がんの遺伝子が、がんの進展や治療の効き具合にかかわっていることが明らかになってきました。今回の研究では、治療された胆道癌の、手術前、周術期、予後情報に加え、切除標本から得られる遺伝子・蛋白および代謝物に関する情報を総合的に分析することにより、短期・長期予後に関係のある因子を解明することを目的としています。 今回の研究成果を患者様に還元することにより、適切な治療選択や薬物開発に寄与することが予想されます。切除した胆道癌の病理標本や、検査時の生検標本、血液を利用させていただきます（診断等に使用された余剰部分を利用します。）
研究の対象となる方
2000 年 1 月 1 日以降に、当院において胆道癌手術を受けられた方、200 名以上が対象となる見込みです。また本研究では通常の診療において取得された既存試料・情報を用います。すなわち、本研究計画が作成されるまでに既に存在するもの、および、本研究計画の作成以降に取得された資料・情報であって、取得の時点においては本研究に用いられることを目的としていなかったものも対象としています。
研究に利用する試料・情報
切除した病理標本、検査時の生検標本 診療記録（カルテ）や画像検査データ 術前データ（年齢、性別、腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍選挙部位、腫瘍の深達度、腫瘍マーカー等の血液検査結果、BMI、併存疾患の有無、画像検査結果　等） 周術期データ（出血量、手術時間、輸血の有無、合併症、術後在院日数　等） 術後データ（全生存期間、再発の有無　等） 病理組織検査の結果 腫瘍部・非腫瘍部の遺伝子・蛋白発現・代謝物に関するデータ
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長：尾池　雄一 研究責任者：林　　洋光　消化器外科学　講師
共同研究機関
なし
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様と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及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、研究結果は学会や論文で公表しますが、ご要望があれば個別にご説明いたします。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
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の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個

人を特定し得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な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. 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）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し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. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口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等医学系研究利益相反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。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分の病理標本やデータをしようしてほしくないと思われる場合は、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わないようにすることができます。その場合でも通常診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部　消化器外科学
担当者： 林　洋光
－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
電話　096-373-5540/096-373-5544　消化器外科外来（EF ブロック）