

「^{たんかんないにゆうとうじょうしゅよう}胆管内乳頭状腫瘍 (IPNB) の ^{りんしょうびょうりがくてき}臨床病 ^{びょうりそしきがくてき}理的 ^{めんえきそしきがくてき}・病理 ^{ぶんし}組織学的・免疫 ^{ぶんし}組織学的・分子

^{せいぶつがくてき}生物学的 ^{たしせつきょうどうけんきゅう}特徴の解析と普遍的疾患概念の定着 —^{たしせつきょうどうけんきゅう}多施設共同研究—

へご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

胆管内乳頭状腫瘍 (IPNB) は、近年提唱された ^{たんかんがん}胆管癌 の ^{ぜんがん}前癌 / ^{ひしんじゅんがんびょうへん}非浸潤癌 病変 ですが、稀な腫瘍であるために普遍的な疾患概念の確立には至っていません。この研究は、【胆管 IPNB 腫瘍において活性化している細胞外から細胞内への情報伝達の仕組みや、それに関わる遺伝子を解明することで、早期発見法や新規治療薬の開発にもつなげること】を主な目的としています。そのため、過去に IPNB という腫瘍の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

承認番号：第 G2017-027 番

研究期間：医学部倫審査委員会承認後から西暦 2026 年 12 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学医歯学総合研究科包括病理学分野・助教 木脇 祐子

主たる研究機関：順天堂大学医学部人体病理病態学講座・准教授 福村 由紀

(2) 研究の意義・目的について

IPNB に特異的な遺伝子異常を解明し、さらには、IPNB由来 ^{ゆらいしんじゅんがん}浸潤癌 の発生に直接的に重要な役割を果たす遺伝子異常を明らかにすること。本疾患の普遍的疾患概念を確立することを目的としています。

(3) 研究の方法について

・この研究の対象となる患者さんは、^{たんだうしゅよう}胆道腫瘍 の方で、西暦 2007 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に ^{かんたんすい}肝胆膵 外科で手術を受けた方です。

・目標症例数は 300 例です。

・除外基準は①^{かぞくせいしゅよう}家族性腫瘍 が疑われる症例、②腫瘍の局在が ^{たんだうがいぞうき}胆道外臓器 である症例です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、^{けっせき}結石 の有無、検査結果 (血液検査、画像検査)

・過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

・この研究は多施設共同研究です。主たる研究機関は順天堂大学で、協力施設は東京医科歯科大学を含む、下の表に記載された施設です (下表参照)。

《表・共同研究施設名・研究責任者名》

共同研究施設名称	研究責任者
順天堂大学医学部人体病理病態学講座	福村 由紀
自治医科大学病理部	福嶋 敬宜
静岡がんセンター病理診断科	中沼 安二
聖マリアンナ医科大学病理診断科	大池 信之
東海大学消化器内科	川西 彩
東京医科歯科大学包括病理学分野	木脇 祐子
浦安市川東京ベイ医療センター病理診断科	齊藤 啓
越谷市立病院病理科	高瀬 優
富山大学病理学講座	平林 健一
がん・感染症センター都立駒込病院消化器内科	仲程 純
石川県立中央病院病理診断科	湊 宏

提供した試料および情報は、順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けた上で、順天堂大学医学部附属順天堂医院病理診断科で使用させていただきます。また、遺伝子解析の一部は外部受託解析企業（ユーロフィンジェノミクス株式会社とコスモバイオ株式会社）に依頼します。

・研究実施期間 西暦 2017 年 11 月 20 日 ～ 西暦年 2026 年 12 月 31 日まで

(4) 試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

・個人情報管理者、園上浩司、順天堂大学医学部附属病院病理診断部技師長により、臨床情報の収集・データ化が行われ、ランダムに症例番号が付された後は症例番号のみで管理します。
 ・遺伝子解析は症例番号のみで行います。

・いずれの試料（病理組織標本、抽出された核酸^{かくさん}）も匿名性を保つ様式で順天堂大学医学部人体病理病態学講座で保管します。抽出した核酸は DNA（もしくは cDNA）の状態、冷蔵庫（-80℃）に保管します。院外にデータを送付する際も、症例の個人情報が院外に漏れないよう症例データの識別コードでの管理を徹底します。

・試料・検体の保管期間は研究終了までとします。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

・過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
 ・調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12 の 1 アの (ウ) の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

・この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治

療などに影響することはありません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

- ・患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。
- ・個人情報管理者、園上浩司、順天堂大学医学部附属病院病理診断部技師長により、臨床情報の収集・データ化が行われ、ランダムに症例番号が付された後は症例番号のみで管理します。
- ・遺伝子解析は症例番号のみで行います。
- ・いずれの試料（病理組織標本、抽出された核酸）も匿名性を保つ様式で順天堂大学医学部人体病理病態学講座で保管します。抽出した核酸は DNA（もしくは cDNA）の状態、冷蔵庫（-80℃）に保管します。院外にデータを送付する際も、症例の個人情報が院外に漏れないよう症例データの識別コードでの管理を徹底します。
- ・試料・検体の保管期間は研究終了までとします。

(8) 研究成果について

- ・研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。
- ・調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

(9) 解析結果のお知らせについて

- ・遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。しかし、あなたやあなたのご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、あなたのご意向をおうかがいし対応いたします。

(10) 遺伝カウンセリングについて

- ・遺伝子解析を受けることへの不安やご質問がある場合には、診察を担当する医師が適宜ご相談に応じますので、遠慮なくお尋ねください。また遺伝カウンセリングのご希望があれば東京医科歯科大学病院遺伝子診療科を紹介いたします（自費診療となります）。

(11) 費用について

- ・過去のデータを使用する研究であり、対象となる患者さんに新たな検査や費用が生じることはありません。また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

(12) 研究資金および利益相反について

- ・この研究は、人体病理病態学講座の研究費および文科省科学研究費補助金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

(13) 問い合わせ等の連絡先：

- ・順天堂大学医学部人体病理病態学講座

電話：03-3813-3111（内線）3523

研究担当者：福村 由紀

- ・東京医科歯科大学医歯学総合研究科包括病理学分野

助教 木脇 祐子

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5661（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

- ・苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。