

「胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌に関する日韓共同研究」に対する

ご協力をお願い

2016年3月31日までに、胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌の治療を受けられた方へ

研究責任者 十和田市立中央病院 外科 成島 陽一

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

日本胆道学会、韓国胆膵学会、韓国肝胆膵外科が協力して、胆管内乳頭状腫瘍 (IPNB)、粘液性嚢胞性腫瘍 (MCN) の病態を明らかにするため、日韓合同大規模データ集計に症例を登録する。3疾患の病態を明らかにするとともに、IPNBと乳頭型胆管癌の病理学的相違を検討する。さらに、新たに作成したIPNB形態分類の妥当性を検討するため、より多くの症例の画像と予後を集める。この研究によりIPNBと乳頭型胆管癌の関連を明らかにできる。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年3月31日までに十和田市立中央病院において、IPNB、MCN、乳頭型胆管癌に対して治療を受けられた方 2名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

平成27年10月倫理委員会承認後 ~ 平成29年8月31日

3) 研究方法

胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌の症例を、個人情報が出ることのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に、日韓合同大規模データ集計に登録する。登録データ詳細は下記に示す通りである。

【登録データ】

病院名、術前診断名、性別、年齢、身長、体重、喫煙の有無、飲酒の有無、生化学検査所見、
(CEA, CA19-9, DUPAN-2, WBC, RBC, Plt, Hb, ALT, AST, LDH, -GTP, ALP, T-bil, D-bil, CRP, TG, Tcho)

胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌についての詳細な病変所見 (嚢胞性病変の局在、最大径、嚢胞と胆管の交通所見など)、手術日付、術式、病理所見 (リンパ節転移、門脈浸潤、肝静脈浸潤、肝動脈浸潤、胆管浸潤、肝側および十二指腸側胆管断端所見)、再発日時、診断確定日、死亡日時など上記データを記載した、Excel形式のリストを送付し、プルダウンリストから空欄を記載していただいた後、再度送付していただき、データ解析をする予定である。既に作成されているHE染色、免疫染色プレパラートの典型部位を撮影し、提出していただき、三人の病理医により病理検体も検討する。

4) 使用する試料・情報

上述したように、提出して頂いた病理所見を検討する。

なお、患者様の個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、十和田市立中央病院ホームページに掲載してお知らせします。

6) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、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) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成29年8月31日までの間に下記にお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

十和田市立中央病院

氏名：成島 陽一

電話：0176-23-5121（平日：9時00分～17時00分）