

消化器外科 I に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 胆管における発がんへの進化機構の解明

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 消化器外科 I 教授 武富 紹信

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 九州大学病院別府病院 外科 教授 三森 功士

[共同研究機関名・研究責任者名]

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 教授 宮野 悟

慶応義塾大学先端生命科学研究所 教授 曾我 朋義

[試料・情報の提供のみ機関名・研究責任者名]

九州がんセンター肝胆膵外科医長 杉町 圭史

群馬大学大学院肝胆膵外科学講座教授 調 憲

[研究の目的] 本研究では胆管における発がんへの進化機構を明らかにすることを目的とする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院消化器外科 I(旧第一外科)に通院または入院し、2015 年 1 月から研究実施可能日までに肝内胆管癌に対する肝切除術を受け、「ヒト由来組織、細胞リソースの集積を目的とした臨床情報管理システム(Tissue Bank)の構築」に参加された患者さん。

○利用する検体

同意を得たうえで保管した病理組織

○利用するカルテ情報

以下の項目について、対象者の診療録から情報を入手し利用する。

① 患者基本情報：年齢、性別等

② 疾患情報：疾患名、転移のタイミング、術前治療、手術名、治療内容、再発、術後の治療項目、術後の治療による治療成績、生存期間、無再発生存期間、予後等

- ③ 術前術後血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、ALP、ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、腫瘍マーカー、ICG 負荷試験等
- ④ 白血球分画からリンパ球探求比、好中球リンパ球比を求める。
- ⑤ 画像検査所見：CT、MRI、エコー、レントゲン写真、PET-CT 等
- ⑥ 病理検査所見：大きさ、脈管侵襲の有無、組織型、分化度、背景肝の線維化等

この研究は、九州大学病院別府病院が中心となって実施します。上記のカルテ情報と検体を、九州大学病院別府病院に電子的配信及び郵送で送付します。

ご提供いただいた検体からは、遺伝子解析用の組織を採取し、あなたの個人識別符号（個人情報に準ずる情報）に該当するゲノムデータ（遺伝子の情報）します。ゲノムデータについては個人識別符号が含まれる可能性があり、それらのデータは特に慎重に取り扱います。

[研究実施期間] 実施許可日～2023年10月1日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する検体や患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科 I 担当医師 旭 火華

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515