

臨床研究へのご協力のお願い

堺市立総合医療センター(院長:大里浩樹)肝胆膵外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、院長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

Intracholecystic papillary neoplasm の臨床生理学的/病理学的検討
—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究—

[研究の背景と目的]

ICPN (intracholecystic papillary neoplasm) という概念が提起され、胆嚢の前癌病変、前浸潤性病変として位置付けられました。しかし、ICPN は、次第に浸潤癌の合併を認めることがわかってきました。しかし、この疾患の本邦で全国的な検討はこれまでなされておらず、病態がはっきりしていません。また、その概念の変遷があり、ICPN の診断やその分類の判断が分かれる症例もあります。今回、日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設における症例解析を行い、本邦における ICPN の特徴を明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

2008年1月1日から2023年12月31日に当科で手術を施行され、ICPN と診断された患者さん

研究対象外となる基準

病理検査の再確認にて ICPN の診断でなかった場合や研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日から2027年3月31日

●保管実務責任者:消化器外科 主任教授 鈴木 修司

●試料・情報を利用する者の範囲;研究(代表)責任者、研究分担者

●利用する検体やカルテ情報

患者背景の基本情報、疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報、診断に必要な検査(血

液・尿・画像検査)の結果、外科的切除方法の内容、術後補助化学療法の有無、内容、期間の内容、治療開始と中断・終了日時に関する情報、切除後臨床病理学的因子の内容 (tumor size, 異型度、細分類, TNM 分類,胆道癌取り扱い規約分類, WHO 消化器腫瘍分類第 5 版による分類)、予後に関する内容(再発部位、無増悪生存期間、全生存期間)、切除標本

●利用を開始する日

2025 年 3 月 18 日

●検体や情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を電子メールにて研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。集積したデータは東京医科大学茨城医療センター消化器外科の研究(代表)責任者、研究分担者において解析を行います。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または各施設で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

なお、ご自身やご家族等の診療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いたしませんので、お申し出時期によりましては対応ができかねる場合もございますが、可能な限り対応させていただきます。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。

●セントラルレビュー(各施設の病理組織学的検査所見に対して他の病理学者が公正に評価すること)

疑義のあった切除標本については、病理標本プレパラートを施錠管理のある東北大学病態病理学教室に送付し、セントラルレビューを施行します。セントラルレビュー終了後は早急に提出した施設に返送します。なお、研究に使用される病理標本プレパラート、未染プレパラートは各施設の番号によって、東北大学病態病理学分野へ送付を行い、その際に患者さんの個人情報(施設毎に被験者識別コードを付して被験者を特定できる情報)を含まないようにいたします。

[実施体制]

研究責任(代表)者/研究代表機関

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	主任教授	鈴木 修司

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器外科	主任教授	鈴木 修司	計画立案、データ解析
研究分担者	消化器外科	講師	宮本 良一	データ集積、解析
研究分担者	消化器外科	助教	椎原 正尋	データ集積、解析
研究機関の長		院長	柳田 国夫	

共同研究機関

施設名	東北大学			
研究責任者	医学系研究科病態病理学分野	教授	古川 徹	セントラルレビュー
研究機関の長		総長	富永 悌二	

日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設 302 施設のうち、研究協力を表明した 67施設(表 1)

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の研究者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	宮本良一、椎原正尋
診療科(部署)	消化器外科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9:00 から 16:00

既存試料・情報の提供のみを行う機関(施設で空欄を埋める)

施設名	堺市立総合医療センター
所在地	〒593-8304 大阪府堺市西区家原寺町 1-1-1
担当者名	宮本敦史、富原英生
診療科(部署)	肝胆膵外科
電話番号	072-272-1199(代表)
受付日時	平日 9:00 から 17:00

表 1

施設名	施設長	研究責任者
自治医科大学附属さいたま医療センター	遠藤 俊輔	力山 敏樹
自治医科大学附属病院	川合 謙介	佐田 尚宏
金沢大学医学部附属病院	吉崎 智一	八木 真太郎
東京女子医科大学病院	肥塚 直美	本田 五郎
久留米大学病院	野村 政壽	久下 亨
信州大学医学部附属病院	花岡 正幸	副島 雄二
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	門脇 孝	大久保 悟志
帝京大学医学部附属病院	澤村 成史	佐野 圭二
大分大学医学部附属病院	井原 健二	猪股 雅史
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	松浦 成昭	小林 省吾
順天堂大学医学部附属順天堂医院	桑鶴 良平	齋浦 明夫
九州大学病院	中村 雅史	中村 雅史
長崎大学病院	尾崎 誠	足立 智彦
東北大学病院	張替 秀郎	海野 倫明
近畿大学病院	東田 有智	松本 逸平
奈良県立医科大学附属病院	吉川 公彦	庄 雅之
京都大学医学部附属病院	高折 晃史	波多野 悦朗
宮崎大学医学部附属病院	賀本 敏行	土持 有貴
日本大学医学部附属板橋病院	松本 直也	岡村 行泰
大阪公立大学医学部附属病院	中村 博亮	石沢 武彰
関西医科大学附属病院	松田 公志	里井 壯平
富山県立中央病院	臼田 和生	天谷 公司
静岡県立静岡がんセンター	小野 裕之	杉浦 禎一
東京科学大学病院	藤井 靖久	伴 大輔
日本医科大学付属病院	汲田 伸一郎	清水 哲也
兵庫医科大学病院	池内 浩基	中村 育夫
北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院	渡辺 敦	今村 将史
聖マリアンナ医科大学病院	大坪 毅人	小林 慎二郎
神戸大学医学部附属病院	眞庭 謙昌	柳本 泰明
三重大学医学部附属病院	佐久間 肇	水野 修吾
藤田医科大学病院	白木 良一	高原 武志
北海道大学病院	渥美 達也	平野 聡
愛知医科大学病院	道勇 学	佐野 力

佐賀大学医学部附属病院	野口 満	井出 貴雄
富山大学附属病院	林 篤志	藤井 努
福山市民病院	室 雅彦	日置 勝義
地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立多摩総合医療センター	櫻山 鉄矢	森田 泰弘
姫路赤十字病院	岡田 裕之	國府島 健
独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター	小池 薫	中村 公治郎
麻生飯塚病院	本村 健太	二宮 瑞樹
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター	繁田 正信	首藤 毅
日本赤十字社医療センター	中島 淳	橋本 拓哉
千葉県がんセンター	加藤 厚	賀川 真吾
昭和大学藤が丘病院	高橋 寛	田中 邦哉
東京医科大学病院	山本 謙吾	永川裕一
浜松医科大学医学部附属病院	松本 幸弘	森田 剛文
地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター	大里 浩樹	宮本 敦史
岐阜大学医学部附属病院	秋山 治彦	松橋 延壽
国保直営総合病院君津中央病院	柳澤 真司	海保 隆
東京医科大学八王子医療センター	田中 信大	河地 茂行
北海道消化器科病院	森田 高行	岡村 圭祐
新潟県立中央病院	田部 浩行	青野 高志
磐田市立総合病院	山崎 薫	神藤 修
独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター	田中屋 宏爾	青木 秀樹
山形県立中央病院	鈴木 克典	盛 直生
公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院	秦 大資	田浦 康二郎
東京慈恵会医科大学附属第三病院	古田 希	安田 淳吾
独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター	小寺 泰弘	末永 雅也
社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院	山本 貴道	山川 純一
佐賀県医療センター好生館	佐藤 清治	三好 篤
獨協医科大学埼玉医療センター	奥田 泰久	吉富 秀幸
市立函館病院	森下 清文	中西 一彰
日本医科大学千葉北総病院	別所 竜蔵	中村 慶春
新久喜総合病院	秋元 寿文	青笹 季文
川崎医科大学附属病院	永井 敦	岡田 敏正
東邦大学医療センター大橋病院	渡邊 学	浅井 浩司
中津市民病院	折田 博之	内田 博喜