

胆道癌に対して治療を行った患者さん・ご家族の皆様へ

「当院の胆道癌診療における疾患レジストリの構築と自然歴、 予後因子の調査研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器外科では、胆道癌と診断され、治療を行った患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報／検体（血液、切除標本、尿）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2004年1月1日から2040年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院消化器外科において、胆道癌に対して治療を行った患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「治療の有効性や治療後の経過・予後」を評価し、将来的に胆道癌の新しい治療法の開発や確立に貢献します。また、それ以外にも、「治療後の血液検査データの推移」、「術後合併症や治療による副作用を起こしやすい患者さんの背景的な特徴」、「治療後の再発や転移の状況」についても調査を予定しています。さらに、診療・手術時に得られた腫瘍組織、血清を使用し、「抗がん剤と腫瘍マーカーとの関連性」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科で集計されます。また、検体（血液、切除標本、尿）は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科で成分分析・免疫染色法によるタンパク発現解析及び評価を行います。なお、これらの情報／検体（血液、切除標本、尿）は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

患者さんの情報

- 年齢、性別、身長、体重、体組成
- 確定診断日、診断方法、病理診断
- 体重、ECOG PS、血液検査値、腫瘍マーカー（SCC、CYFRA、CEA、p53、CA19-9、CA15-3、CA125、CA72-4、DUPAN-2、SPan-1、SLX、PIVKA-II、AFP）、体温、血圧、脈拍数、呼吸回数、SpO₂、尿量、呼吸機能検査所見、心電図所見、胸腹部レントゲン所見、上部消化管造影検査所見、内視鏡検査所見、CT/MRI/PET-CT/エコー/ERCP 所見、臨床診断（Stage）
- 合併症、既往歴、内服歴、喫煙歴、飲酒歴、検診歴
- ASA-PS
- 重複癌

治療内容

（1）手術療法

主術者、手術術式、術中所見、手術時間、出血量、残存病変部位、残存病変サイズ、術後合併症およびその治療内容、ICU 退室日、退院日、術後療法の内容、切除検体の免疫染色を含む病理学的所見

（2）化学療法

レジメン、実施コース数、有害事象およびその治療内容、治療効果

（3）放射線療法

照射範囲、照射線量、腔内照射、併用療法、有害事象およびその治療内容、治療効果

経過及び転機

1) 再発時

再発（増悪）確認日、再発部位、再発回数、所見〔体重、ECOG PS、血液検査値、腫瘍マーカー（SCC、CYFRA、CEA、p53、CA19-9、CA15-3、CA125、CA72-4、DUPAN-2、SPan-1、SLX、PIVKA-II、AFP）、体温、血圧、脈拍数、呼吸回数、SpO₂、尿量、呼吸機能検査所見、心電図所見、胸部レントゲン所見、上部消化管透視検査所見、内視鏡所見、CT/MRI/PET-CT/エコー/ERCP 所見、臨床診断（Stage）、病理診断〕

2) 転機確認時

最終生存確認日、最終転帰

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2040 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（血液、切除標本、尿）は、研究責任者が責任をもって保管、管理

します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の胆道癌の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報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。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただきたく患者さんの情報／検体（血液、切除標本、尿）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（血液、切除標本、尿）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（血液、切除標本、尿）は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（血液、切除標本、尿）を研究に用いたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（血液、切除標本、尿）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（血液、切除標本、尿）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

藤原 義之 鳥取大学医学部 消化器・小児外科学 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6567／FAX：0859-38-6569

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)