

受付番号：2016-1-231

**課題名：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**

**1. 研究の対象**

2001年1月～2016年3月に当院で胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌に対する治療を受けられた方。

対象材料の詳細情報・数量等：日本胆道学会、韓国胆膵学会、韓国肝胆膵外科の参加施設で西暦2016年3月までに治療を受けた胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌症例を対象とする。当院は36例、全体数でおよそ1000例を対象とする。

**2. 研究目的・方法**

研究期間は2016年7月（倫理委員会承認後）～2017年8月とする。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。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、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。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

研究に用いる試料・情報の種類は下記に示す通りである。

情報：カルテ番号、病理検体番号、イニシャル、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,  $\gamma$ -GTP, ALP, T-bil, D-bil, CRP など）、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など）、再発日時、診断確定日、死亡日時など。既に作成されているヘマトキシリン・エオジン染色、免疫染色プレパラートの典型部位を撮影した画像など。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本学の対象者を匿名化したデータ（Excel形式のリストと画像ファイル）を研究統括施設の獨協医科大学病院第二外科に電子的配信で送ります。研究統括施設へのデータ提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究実施責任者（水間正道）が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

##### 協力施設一覧

1	小林 省吾	大阪府立成人病センター 消化器外科
2	中郡 聡夫	東海大学医学部 消化器外科
3	石原 明	ひたち医療センター 外科
4	木村 健二郎	大阪市立大学 腫瘍外科
5	木村 康利	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科
6	斎藤 拓朗	福島県立医科大学会津医療センター 外科
7	樋口 亮太	東京女子医科大学消化器病センター 外科
8	鈴木 慶一	北里研究所病院 外科
9	首藤 毅	国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 外科
10	中森 正二	国立病院機構 大阪医療センター 外科
11	味木 徹夫	神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科
	全 陽	神戸大学医学部附属病院 病理ネットワーク学
12	志摩 泰生	高知医療センター 消化器外科
13	阪本 良弘	東京大学医学部 肝胆膵外科・人工臓器・移植外科
	高原 楠昊	東京大学医学部附属病院 消化器内科
14	関 崇	安城更生病院 外科
15	野々垣 浩二	社会医療法人宏潤会 大同病院 消化器科
16	久保 正二	大阪市立大学大学院 肝胆膵外科学
17	富安 真二郎	熊本労災病院 外科
18	富田 弘之	岐阜大学医学部 腫瘍病理学講座
19	安田 淳吾	東京慈恵会医科大学附属第三病院 外科
20	河本 博文	川崎医科大学附属川崎病院 内科
21	岩下 幸雄	大分大学 消化器・小児外科
22	鈴木 修司	東京医科大学茨城医療センター 消化器外科
23	北川 裕久	富山市立富山市民病院 外科
24	乾 和郎	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器内科

25	水間 正道	東北大学大学院	消化器外科学
26	坂本 和彦	山口大学医学部	消化器・腫瘍外科
27	恩田 真二	東京慈恵会医科大学附属病院	外科
28	藤本 崇聡	九州大学	臨床・腫瘍外科
29	野田 裕	仙台市医療センター仙台オープン病院	消化器内科
30	佐藤 保則	金沢大学	医薬保健研究域医学系形態機能病理学
31	川畑 康成	島根大学	消化器・総合外科
32	宮田 英樹	愛媛県立中央病院	内科
33	坂田 純	新潟大学大学院	消化器一般外科
34	前村 公成	鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科学
35	成島 陽一	十和田市立中央病院	外科
36	服部 昌志	医療法人山下病院	内科
37	別宮 好文	埼玉医科大学総合医療センター	肝胆膵外科・小児外科
	小澤 文明	埼玉医科大学総合医療センター	肝胆膵外科・小児外科
38	田浦 康二郎	京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科
39	岡村 圭祐	北海道大学	消化器外科Ⅱ
40	長川 達哉	JA 北海道厚生連 札幌厚生病院	第2 消化器内科
41	隈元 雄介	北里大学病院	外科
42	前谷 容	東邦大学医療センター 大橋病院	消化器内科
43	羽鳥 隆	国際医療福祉大学三田病院	外科・消化器センター
44	松本 逸平	近畿大学医学部附属病院	外科・肝胆膵部門
45	牧野 勇	金沢大学	消化器・腫瘍・再生外科
46	野田 弘志	自治医科大学附属さいたま医療センター	一般・消化器外科
47	大塚 将之	千葉大学	臓器制御外科学
48	近本 亮	熊本大学医学部附属病院	消化器外科
49	有光 秀仁	千葉県がんセンター	消化器外科
50	今村 直哉	宮崎大学医学部附属病院	腫瘍機能制御外科
	江藤 寿美	宮崎大学医学部附属病院	腫瘍機能制御外科
51	真口 宏介	手稲溪仁会病院	消化器病センター
52	新井 相一郎	久留米大学	外科
53	藤森 聡	昭和大学	消化器一般外科
54	松本 正成	労働者健康福祉機構 千葉労災病院	外科
55	本定 三季	東京医科大学	消化器内科
56	植木 敏晴	福岡大学筑紫病院	消化器内科
57	喜多 絵美里	千葉県がんセンター	消化器内科
58	竹島 薫	さいたま市立病院	外科

59	倉田 昌直	筑波大学	消化器外科	
60	清水 貞利	大阪市立総合医療センター		肝胆膵外科
61	松山 隆生	横浜市立大学	消化器・腫瘍外科学	
62	板野 理	慶應義塾大学	外科	
	篠田 昌宏	慶應義塾大学	外科	
63	川口 義明	東海大学医学部	消化器内科	
64	太田 英夫	兵庫県立西宮病院		外科
	柏崎 正樹	兵庫県立西宮病院		外科
65	加藤 博也	岡山大学	消化器内科	
66	工藤 寧	公益財団法人田附興風会医学研究所	北野病院	消化器病 センター内科
67	鈴木 裕	杏林大学医学部	外科	
68	青木 琢	獨協医科大学	第二外科	
69	竹田 伸	名古屋医療センター		外科
70	富田 弘之	岐阜大学医学部	腫瘍病理学講座	
71	本田 五郎	がん・感染症センター	都立駒込病院	肝胆膵外科
72	辻江 正徳	近畿大学医学部奈良病院		外科
73	金子 卓	横浜南共済病院	消化器内科	
74	藤岡 秀一	東京慈恵会医科大学柏病院		外科
	三澤 健介	東京慈恵会医科大学柏病院		外科
75	日置 勝義	福島市民病院		外科
76	田代 征記	田岡病院		外科
77	廣瀬 哲朗	大津赤十字病院		外科
78	高橋 英	山梨大学		第一内科
79	高木 忠之	福島県立医科大学		消化器内科
80	川井田 博充	山梨大学医学部附属病院		第一外科
81	加藤 宏之	三重大学医学部附属病院		肝胆膵・移植外科
82	後藤 康彦	新別府病院		消化器内科
83	木村 憲央	弘前大学		消化器外科
84	打波 宇	秋田大学		消化器外科
85	山口 竜三	春日井市民病院		外科
86	佐久間 康成	自治医科大学		消化器一般外科

## 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）

水間正道（みずま まさみち）

東北大学病院 肝胆膵外科 院内講師

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7205

研究代表者：獨協医科大学病院 第二外科 窪田敬一

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合