

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—

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院臨床・腫瘍外科では、現在胆嚢内乳頭状腫瘍 (Intracholecystic papillary neoplasm) の患者さんを対象として、臨床病理学的検討を行う「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

胆嚢内乳頭状腫瘍は比較的稀な胆嚢腫瘍であるため、十分な検討はこれまでなされておらず、臨床病理学的特徴や腫瘍の進行度や亜型分類と予後の関係などは未だ明らかにはなっていない。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全国規模の症例解析を行い、本邦における胆嚢内乳頭状腫瘍の特徴を明らかにすることを目的とする。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院臨床・腫瘍外科において2008年1月1日から2023年12月31日までに胆嚢内乳頭状腫瘍に対して胆嚢摘出術を受けられた5名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、当科での病理診断による情報が不足している場合は、研究協力機関で病理診断の再評価を行います。

[取得する情報]

- ①患者背景（年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域など）の基本情報
- ②疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- ③ 診断に必要な検査（血液・尿・画像検査）の結果
- ④外科的切除方法の内容
- ⑤術後補助化学療法の有無、内容、期間の内容
- ⑥治療開始と中断・終了日時に関する情報
- ⑦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）、
- ⑧予後に関する内容（再発部位、無増悪生存期間、全生存期間）
- ⑨切除標本

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

東京医科大学茨城医療センター 消化器外科へ研究対象者の情報をファイル共有システムにて送付し、詳しい解析を行う予定です。また、病理診断の再検討が必要と判断された場合には東北大学医学系研究科病態病理学分野へ病理プレパラートを郵送し、診断が終了した時点で返却されます。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院・麻酔・蘇生学分野 教授 山浦 健の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報を東京医科大学茨城医療センター 消化器外科・東北大学医学系研究科病態病理学分野へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手野昇の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究

にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本肝胆膵外科学会の研究費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は臨床・病理学的な情報処理であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実	九州大学病院臨床・腫瘍外科
-----	---------------

施場所	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手野昇	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院・形態機能病理学分野 教授 小田義直 九州大学大学院医学研究院・構造病態病理学分野 教授 相島慎一 九州大学病院・光学医療診療部 准教授 仲田 興平 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永直樹 九州大学大学院医学研究院・形態機能病理学分野 助教 山本猛雄 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 渡邊雄介 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部俊也	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 鈴木修司	統括・解析
	東北大学医学系研究科病態病理学分野 古川徹	病理診断
	自治医科大学附属さいたま医療センター 力山 敏樹	情報収集
	自治医科大学附属病院 笹沼 英紀	情報収集
	金沢大学医学部附属病院 牧野 勇	情報収集
	東京女子医科大学病院 本田 五郎	情報収集
	久留米大学病院 新井 相一郎	情報収集
	茨城県立中央病院 額賀 智恵子	情報収集
	信州大学医学部附属病院 野竹 剛	情報収集
	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 進藤 潤一	情報収集
	帝京大学医学部附属病院 佐野 圭二	情報収集
	<u>大分大学医学部附属病院 猪股 雅史</u>	情報収集
	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 和田 浩志	情報収集
	順天堂大学医学部附属順天堂医院 武田 良祝	情報収集
	長崎大学病院 足立 智彦	情報収集
	東北大学病院 青木 修一	情報収集
	近畿大学病院 松本 逸平	情報収集
	奈良県立医科大学附属病院 安田 里司	情報収集
	京都大学医学部附属病院 石井 隆道	情報収集
	宮崎大学医学部附属病院 七島 篤志	情報収集
	日本大学医学部附属板橋病院 岡村 行泰	情報収集
	大阪公立大学医学部附属病院 新川 寛二	情報収集
	関西医科大学附属病院 里井 壯平	情報収集
	富山県立中央病院 天谷 公司	情報収集
	静岡県立静岡がんセンター 杉浦 禎一	情報収集

東京科学大学病院 田邊 稔	情報収集
日本医科大学付属病院 清水 哲也	情報収集
兵庫医科大学病院 中村 育夫	情報収集
北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院 今村 将史	情報収集
聖マリアンナ医科大学病院 小林 慎二郎	情報収集
神戸大学医学部附属病院 小松 昇平	情報収集
三重大学医学部附属病院 栗山 直久	情報収集
藤田医科大学病院 高原 武志	情報収集
北海道大学病院 平野 聡	情報収集
愛知医科大学病院 佐野 力	情報収集
佐賀大学医学部附属病院 井出 貴雄	情報収集
富山大学附属病院 渋谷 和人	情報収集
福山市民病院 日置 勝義	情報収集
地方独立行政法人東京都立病院機構	情報収集
東京都立多摩総合医療センター 森田 泰弘	情報収集
姫路赤十字病院 遠藤 芳克	情報収集
独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 中村 公治郎	情報収集
麻生飯塚病院 <u>二宮 瑞樹</u>	情報収集
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 首藤 毅	情報収集
日本赤十字社医療センター 橋本 拓哉	情報収集
千葉県がんセンター 賀川 真吾	情報収集
昭和大学藤が丘病院 松尾 憲一	情報収集
東京医科大学病院 永川裕一	情報収集
浜松医科大学医学部附属病院 森田 剛文	情報収集
地方独立行政法人 堺市立病院機構	情報収集
堺市立総合医療センター 宮本 敦史	情報収集
岐阜大学医学部附属病院 村瀬 勝俊	情報収集
国保直営総合病院君津中央病院 海保 隆	情報収集
東京医科大学八王子医療センター 千葉 斉一	情報収集
北海道消化器科病院 岡村 圭祐	情報収集
新潟県立中央病院 青野 高志	情報収集
磐田市立総合病院 神藤 修	情報収集
独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター 青木 秀樹	情報収集
山形県立中央病院 櫻井 直樹	情報収集
公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 寺嶋 宏明	情報収集
東京慈恵会医科大学附属第三病院 岡本 友好	情報収集

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 末永 雅也	情報収集
社会福祉法人 聖隷福祉事業団	情報収集
総合病院 聖隷三方原病院 藤田 博文	情報収集
佐賀県医療センター好生館 三好 篤	情報収集
獨協医科大学埼玉医療センター 吉富 秀幸	情報収集
市立函館病院 中西 一彰	情報収集
日本医科大学千葉北総病院 中村 慶春	情報収集
新久喜総合病院 青笹 季文	情報収集
川崎医科大学附属病院 岡田 敏正	情報収集
東邦大学医療センター大橋病院 浅井 浩司	情報収集
中津市民病院 内田 博喜	情報収集
	情報収集

#### 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院臨床・腫瘍外科 助教 井手野 昇 連絡先：〔TEL〕 092-642-5441 (内線 2892) 〔FAX〕 092-642-5457 メールアドレス：ideno.noboru.033@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長代理 中島 康晴