

# 「混合型肝臓に関する臨床病理学的・分子生物学的検討に関する九州肝臓外科学会多施設共同研究」

## に対するご協力をお願い

—2000年1月1日から2016年12月31日の期間中に当院に入院あるいは通院した方の内、肝腫瘍に対して切除を施行し、病理組織診断にて混合型肝臓（細胆管癌を含む）と診断された方—

研究責任者 大分大学医学部消化器・小児外科 准教授 太田 正之  
研究分担者 大分大学医学部地域医療学センター 助教 増田 崇  
研究代表者 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学分野 教授 馬場 秀夫

研究課題名：混合型肝臓に関する臨床病理学的・分子生物学的検討に関する九州肝臓外科学会多施設共同研究

このたび当院では、上記のご病気で当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

### 1. 研究の目的 及び 意義

混合型肝臓は非常に稀な肝臓癌でその特徴に不明な点が多いのが現状です。今回の研究では、九州肝臓外科学会の多施設共同研究として、混合型肝臓の切除を受けられた患者さんの診療情報などを集積して、その臨床病理学的・分子生物学的特徴を検討する事を目的としています。今回の研究により、混合型肝臓の分子生物学的検討を広く行うことで、新たな治療の開発や治療の個別化が可能となり、適切な治療選択や薬物の開発に寄与することが予想されます。

本研究では、診療記録（カルテ）から得られる情報と、以前に切除し院内に保存してある病理標本（既に診断等に使用されたものです）を利用させていただきます。

なお本研究は熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学分野が中心となって熊本大学研究倫理審査委員会の承認を得たもとで、大分大学においても倫理委員会の承認を得た後に、大分大学医学部長の許可を得て調査を行っています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2000年1月1日から2016年12月31日の期間中に当院に入院あるいは通院した方の内、肝腫瘍に対して切除を施行し、病理組織診断にて混合型肝臓（細胆管癌を含む）と診断された方を研究対象とします。

#### 2) 研究実施期間

倫理委員会承認日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日

#### 3) 研究方法

肝腫瘍に対して切除を施行され、病理組織診断にて混合型肝臓（細胆管癌を含む）と診断された方のカルテに記載されている診療情報と当院に保存している病理標本を収集します。収集した情報と病理標本は、個人情報情報が漏出することのないように、するため、患者個人を特定できないようにコード化した後に、研究代表施設

(熊本大学)へ情報ならびに切除標本を送ります。その後、研究代表施設で集計されます。

#### 4)使用する試料・情報

本研究では患者さんの、年齢、性別、臨床病理(最大腫瘍径・腫瘍個数等)、手術関連情報(術式・合併症等)、治療経過(再発部位・個数等)の有無などの臨床情報をカルテより、また病理標本(癌部および非癌部巢の未染プレパラートまたはブロック)を収集します。

本研究に関わる関係者は、被験者(患者さん)の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、研究責任者および研究担当者が、患者さんの診療情報が書かれた資料などを管理する際には、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化を行うために新たに被験者識別コードを作成するなど、大切な患者様の個人情報が守られるよう最大限の努力をさせていただきます、そのデータを研究代表施設に送ることになります。なお、患者様の個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

#### 5)試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、最終成果発表後10年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座にて保存いたします。保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座のホームページに掲載してお知らせします。試料(病理標本)については、研究代表施設において、この研究の終了について報告された日から5年間を経過した日、またはこの研究の結果の最終報告日から5年間を経過した日のいずれか遅い日まで保管され、保存期間終了後は被験者識別コード等を消去するなど個人情報に十分留意して医療廃棄物として廃棄されます。

#### 6)外部への試料・情報の提供

本研究の主施設である熊本大学大学院生命科学研究部への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、熊本大学大学院生命科学研究部へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 准教授 太田 正之

#### 7)患者さんの費用負担等について

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 8)研究資金

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究を行います。

#### 9)利益相反

研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、上記の公的な資金を用いて行われ、本研究に対して特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」(資金提供者の意向が研究に影響すること)は発生しません。

## 10)研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報にならない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご理解ください。

### 11)研究の参加等について

本研究へ試料（病理標本）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 12)研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、下記問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

### 13)問い合わせ・連絡先

この研究に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。また、あなたの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しないので、西暦2021年3月31日までの間に下記にお申し出ください。外来通院中などで担当医が説明できる状況であれば口頭で説明させていただきます。しかし今回の本ホームページをご覧になって質問などがある場合はお気軽に下記の「問い合わせ・連絡先」にご連絡をいただければ担当者が詳細について説明させていただきます。

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

氏名：増田 崇（ますだたかし）

電話：097-586-5843

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ケ丘1-1

## 【研究組織】

### 本学における研究組織

研究責任者 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 准教授 太田 正之

研究分担者 大分大学医学部附属地域医療学センター 助教 増田 崇

### 研究全体の実施体制

熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学分野 教授 馬場 秀夫

熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学分野 准教授 山下 洋市

熊本大学大学院 生命科学研究部 消化器外科学分野 大学院生 中尾 陽佑

### 共同研究機関

長崎大学 移植・消化器外科 教授 江口 晋

国立病院機構 長崎医療センター 外科 副院長 藤岡 ひかる

久留米大学 肝胆膵外科 教授 奥田 康司

九州大学大学院 消化器・総合外科 准教授 吉住 朋晴

宮崎大学 肝胆膵外科 教授 七島 篤志

佐賀県医療センター好生館 消化器外科 消化器外科主任部長 北原 賢二

大分大学 消化器・小児外科 准教授 太田 正之

鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科 助教 迫田 雅彦  
山鹿市民医療センター 外科 副院長 別府 透  
琉球大学 消化器・腫瘍外科 准教授 白石 祐之  
国立病院機構 九州医療センター 肝胆膵外科 科長 高見 裕子  
福岡大学 消化器外科 助教 石井 文規  
佐賀大学 一般・消化器外科 講師 井手 貴雄  
山口大学 消化器・腫瘍外科 教授 永野 浩昭  
佐賀大学 診断病理学 教授 相島 慎一