

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### <研究課題名>

肝門部領域胆管癌術後の異時性遠位胆管癌の臨床病理組織学的検討

Clinicopathological study on metachronous double cholangiocarcinomas of perihilar and subsequent distal bile duct origin

### <研究期間>

倫理委員会承認日～ 2018年9月30日

### <研究の目的・意義>

名古屋大学医学部附属病院腫瘍外科では、年間約50例の肝門部領域胆管癌の手術を行っております。その中のごく一部の症例で、残った遠位胆管に新たに腫瘍が発生することがあります。そのような症例の臨床経過や腫瘍の病理像の詳細を観察することで、時間をおいて新たに腫瘍が発生した原因を究明するとともに、新たにできた腫瘍に対する手術が妥当かどうかを検討します。

### <研究方法>

2003年1月1日～2013年12月31日の間に肝門部領域胆管癌の手術をうけた患者さん480名のうち、術後新たに遠位胆管に腫瘍が発生した6名の患者さんの臨床情報（手術所見、生存期間、生死、画像所見、標本の肉眼所見、病理組織像、免疫染色像）を参照させていただきます。

患者さんの病理標本を用いて、腫瘍細胞のKRAS、NRASという部分の遺伝子解析を行います。この解析データが公開されることで個人が特定されることはありません。

研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、異時的に発生した胆管癌の臨床上あるいは病理学的な特徴の評価を行っていきます。

### <予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

### <本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報や病理組織切片の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野

榑野 正人

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2217

FAX 052-744-2230

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、本研究終了予定の2018年9月30日に破棄します。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。