

2004 年 7 月 1 日～2014 年 10 月 31 日の間に 当院において膵腫瘍の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「膵 high-grade solid-pseudopapillary neoplasm の臨床・病理学的検討」へのご協力 のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について東京医科大学医学倫理審査委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、本施設において、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学病理学 教授 森谷卓也

1. 研究の概要

膵（すい）に発生する腫瘍には様々な種類がありますが、今回は solid-pseudopapillary neoplasm（以下 SPN と略します）について検討します。通常、SPN は予後が良いとされていますが、まれに悪性度が高い症例が出現します。本研究では、国内の、悪性度が高い SPN を集めて、通常の SPN とどのような差があるのかを、カルテの記載内容と、病理標本の検索によって検討します。得られた結果が将来同様の病気にかかった患者さんのための、有用な情報になることを目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2004 年 7 月 1 日～2014 年 10 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で膵腫瘍の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022 年 4 月 8 日～2024 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において膵腫瘍の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに予後などのデータを選び、病理組織や遺伝子変異に関する分析を行い、高悪性度の SPN が出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、予後、等

試料：手術で摘出した組織、等

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

東京医科大学病院

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学病理学内で、試料は同様の期間、東京医科大学病院 病理診断科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

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または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2023年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 病院病理部

氏名：森谷卓也

電話：086-462-1111 内線 44514（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1111

E-mail：tmoriya@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 東京医科大学病院

研究代表責任者 東京医科大学 病理診断科 教授 長尾俊孝

研究分担者 東京医科大学 人体病理学 大学院生 本多将吾

共同研究機関

埼玉医科大学国際医療センター 病理診断科 教授 安田 政実

埼玉医科大学 病理学・中央病理診断科 准教授 山口 浩

昭和大学病院 臨床病理診断科 主任教授 矢持 淑子

臨床病理診断科 客員教授 大池 信之

川崎医科大学 病理学 教授 森谷 卓也

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床病理科 部長 原 重雄

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。