

胆道癌と診断された患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2014 年 1 月から 2025 年 12 月に当院で胆道癌(肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)と診断された方

2. 研究の概要

研究課題名：全国胆道癌の後方視的観察研究

研究期間：承認日 ～ 2029 年 12 月 31 日

目標数：研究全体で 1 年あたり肝門部領域胆管癌 600 例、遠位胆管癌 1,400 例、胆嚢癌 1,100 例、十二指腸乳頭部癌 600 例（当施設の目標は 1 年あたり肝門部領域胆管癌 5 例、遠位胆管癌 7 例、胆嚢癌 2 例、十二指腸乳頭部癌 3 例）

3. 研究の目的・方法について

胆道癌は、部位別に肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌から構成されます。各癌は比較的低頻度の疾患であり、一施設での年間診療経験は少数に過ぎず、有意義な研究結果を得るには全国的な多施設共同研究が求められます。

本研究では、本邦における胆道癌(肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)症例の疫学調査を多施設共同で行い、得られた知見を基に胆道癌取扱い規約の改訂や国際対癌連合(The Union for International Cancer Control, 略して UICC)が提案した TNM 分類と病期分類の検証を行い、胆道癌に関する研究ならびに診療の進歩・知識の普及を図ります。

本研究では、全国の共同研究施設からカルテに記載された診療情報を集めて研究します。研究期間は、2029 年 12 月 31 日までです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、癌の進行度や治療法などに関してカルテから得られる情報のみを使用します。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学において個人が特定できない様に匿名化を行い、研究代表機関である藤田医科大学ばんだね病院に設置された全国胆道癌登録事務局に提供し解析を行います。

す。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、藤田医科大学に設置された研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 研究責任者 藤田医科大学 消化器外科学教室 教授 堀口 明彦

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科	八木 真太郎
研究分担者	金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科	牧野 勇
	〃	中沼 伸一
	〃	岡崎 充善
	〃	高田 智司
	〃	蒲田 亮介

(2) 共同研究機関と研究責任者

別紙「共同研究機関一覧」をご参照ください。

(3) 研究に関する業務の委託

該当なし

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は日本肝胆膵外科学会の資金を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、2029 年 12 月 31 日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究代表者 藤田医科大学 消化器外科学教室 教授 堀口 明彦

研究責任者 金沢大学 附属病院肝胆膵・移植外科 教授 八木 真太郎

当院における相談窓口担当者 金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科 牧野 勇

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2000（内線2362）Fax:076-234-4260