

金沢大学附属病院放射線科で CT検査あるいはMRI検査を行ない、金沢先進医学セ ンターでPET検査を行った患者さんで手術にて肝内 胆管癌と診断された患者さんへ 肝内胆管癌のFDG-PET所見の検討：Bile ductular carcinomaとductal carcinomaの亜分類の比較の研 究について

肝内胆管癌は病理組織学的に腺腔の明瞭で粘液産生をするものと腺腔が狭いあるいは不明瞭で粘液産生しないものの2つに分類できます。我々のこれまでの検討ではこれらは形態的な違いだけではなく、病気の悪性度にも影響を与えている可能性が示唆されています。

ただし、肝内胆管癌のこれらの亜種に分類した画像的な検討についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2010年7月から2018年12月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2010年7月から2018年12月までに当院放射線科でCT検査あるいはMRI検査を行ない、金沢先進医学センターでPET検査を行った患者さんで手術にて肝内胆管癌と診断された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：肝内胆管癌のFDG-PET所見の検討：Bile ductular carcinomaとductal carcinomaの亜分類の比較の研究

この研究では肝内胆管癌の患者さんの中で、CT, MRI, PET検査のデータを元に、この病気における亜分類と悪性度の関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2010年7月から2018年12月までに当院放射線科でCT検査あるいはMRI検査を行ない、金沢先進医学センターでPET検査を行った患者さんで手術にて肝内胆管癌と診断された患者さんについて、診療のときに検査したCT, MRI, PET検査のデータと臨床所見（年齢、性別、背景肝、肝障害の成因（HBV, HCV, アルコール性など）、Child-Pugh分類、腫瘍マーカー）のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。その後、必要なデータをまとめ、肝内胆管癌に関連する病気の亜分類と悪性度の関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

4. 研究期間

この研究の期間は、2015年10月29日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2018年12月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床所見（年齢、性別、背景肝、肝障害の成因（HBV,HCV,アルコール性など）、Child-Pugh分類、腫瘍マーカー等）

画像（CT, MRI, PET検査）および病理標本

6. 外部への試料・情報の提供・公表

なし

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

<当院研究代表者および責任者>

金沢大学附属病院 放射線科 講師：小坂一斗

<当院研究分担者>

金沢大学医薬保健研究域医学系（金沢大学附属病院放射線科）教授：蒲田敏文

金沢大学医薬保健研究域保健学系 教授：小林 聡

金沢大学医薬保健研究域医学系 准教授：香田 渉

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

金沢大学病院 放射線部 准教授：南 哲弥

金沢大学病院 放射線部 助教：北尾 梓

金沢大学病院 放射線科 助教：井上 大

金沢大学医薬保健研究域医学系 助教：米田憲秀

<研究実施機関>

金沢大学附属病院 放射線科

金沢大学放射線科 ホームページ

<https://radiology.w3.kanazawa-u.ac.jp/>

1 1. 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、2018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。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学付属病院

研究責任者：小坂一斗（金沢大学附属病院放射線科 講師）

問合せ窓口：小坂一斗（金沢大学附属病院放射線科 講師）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2323