

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2017年8月31日までに以下の問合せ先にご連絡下さい。

|              |   |       |                  |      |  |  |
|--------------|---|-------|------------------|------|--|--|
| ① 研究課題名      | 胆管内乳頭状腫瘍、粘液性囊胞性腫瘍、乳頭型胆管癌の日韓合同大規模データ集計への当科症例の資料提出  |       |                  |      |  |  |
| ② 実施予定期間     | 2015年10月13日から 2017年08月31日<br>(当院では倫理審査委員会承認後より開始します)  |       |                  |      |  |  |
| ③ 対象患者       | ④対象とする期間中に山口大学医学部附属病院 第二外科において、IPNB, MCN, 乳頭型胆管癌に対して治療を受けられた患者さん  |       |                  |      |  |  |
| ④ 対象期間       | 2015年10月13日から 2016年3月31日  |       |                  |      |  |  |
| ⑤ 研究機関の名称    | 山口大学医学部附属病院   |       |                  |      |  |  |
| ⑥ 対象診療科      | 第二外科  |       |                  |      |  |  |
| ⑦ 研究責任者      | 氏名  | 永野 浩昭 | 所属               | 第二外科 |  |  |
| ⑧ 使用する資料等    | 術前診断名、性別、年齢、身長、体重、喫煙の有無、飲酒の有無、生化学検査所見 (CEA, CA19-9, DUPAN-2, WBC, RBC, Plt, Hb, ALT, AST, LDH, γ-GTP, ALP, T-bil, D-bil, CRP, TG, Tcho)<br>IPNB、胆管MCN、乳頭型胆管癌についての詳細な病变所見（囊胞性病変の局在、最大径、囊胞と胆管の交通所見など）手術日付、術式、病理所見（リンパ節転移、門脈浸潤、肝静脈浸潤、肝動脈浸潤、胆管浸潤、肝側および十二指腸側胆管断端所見）再発日時、診断確定日、予後情報に関する情報を電子カルテより収集します。 |       |                  |      |  |  |
| ⑨ 研究の概要      | 本研究は、（日本胆道学会・韓国胆脾学会・韓国肝胆脾外科）による日韓合同で大規模にデータを集積します。IPNB, MCNの病態をさらに明らかにするとともに、IPNBと乳頭型胆管癌の病理学的相違を検討します。診断基準は日本、韓国の病理医の間で診断基準を検討してもらい、その基準に基づき評価します。また、病理診断基準で評価された結果に基づきデータを解析します。さらに、新たに作成したIPNB形態分類(別添資料)の妥当性を検討するため、より多くの症例の画像と予後を集積します。  |       |                  |      |  |  |
| ⑩ 倫理審査       | 倫理審査委員会承認日  |       | 2016 年 11 月 30 日 |      |  |  |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。   |       |                  |      |  |  |
| ⑫ 結果の公表      | 学会や論文等で公表します。   |       |                  |      |  |  |
| ⑬ 個人情報の保護    | 結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。   |       |                  |      |  |  |

|                   |                                |              |                  |
|-------------------|--------------------------------|--------------|------------------|
| ⑯ 知的財産権           | 日本胆道学会、韓国肝胆脾外科学会、研究グループに所属します。 |              |                  |
| ⑰ 研究の資金源          | 日本胆道学会・韓国肝胆脾外科学会 研究グループ研究資金    |              |                  |
| ⑱ 利益相反            | ありません                          |              |                  |
| ⑲ 問い合わせ先・<br>相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 第二外科 担当者：坂本和彦      |              |                  |
|                   | 電話                             | 0836-22-2264 | FAX 0836-22-2263 |