

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院病理診断科では、下記の研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

膵 high-grade solid-pseudopapillary neoplasm の臨床・病理学的検討

[研究の背景と目的]

膵臓に発生する充実性偽乳頭状腫瘍 (solid-pseudopapillary neoplasm、以下 SPN) は、一般的に予後が良好な腫瘍ですが、より悪性度の高い腫瘍へと進展することが極めて稀にあります。この高悪性度 SPN の臨床・病理学的特徴はいまだ不明瞭ですが、正確な診断や適切な診療方針を確立するために、高悪性度ではない通常型の SPN と比較し、その臨床・病理学的特徴を明らかにすることが必要です。この研究では、当院および下記の「試料・情報の提供のみを行う機関および共同研究機関」から症例を集積し、研究を行います。

[研究の方法]

●対象となる方

- ①2017年8月～2020年2月に、東京医科大学病院で通常型の膵 SPN の手術を受けた方
- ②2004年7月～2014年10月に、下記の「試料・情報の提供のみを行う機関および共同研究機関」で高悪性度の膵 SPN の手術を受けた方

●研究期間

研究機関の長の許可日～2024年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

当科および下記の「試料・情報の提供のみを行う機関および共同研究機関」において既に作製された手術材料(ホルマリン 固定パラフィン包埋標本)を用いて病理組織学的評価や免疫組織化学的検討を行います。また、手術材料から DNA を抽出し遺伝子変異解析検査を行います。カルテ情報として、年齢や性別、臨床経過、各検査結果、予後情報を用います。

●検体や情報の管理

当科および下記の「試料・情報の提供のみを行う機関および共同研究機関」において既に作製された手術材料(ホルマリン 固定パラフィン包埋標本)や抽出 DNA は当科の倉庫や Deep freezer にて保管をします。保管期限は研究期間終了日から 5 年(2029 年 3 月 31 日まで)です。抽出 DNA を用いた遺伝子変異解析検査は株式会社モルフォテクノロジーに発注します。

[研究組織]

●研究代表機関

東京医科大学病院

研究代表者 病理診断科 主任教授 長尾 俊孝

研究分担者 人体病理学分野 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

研究責任者 病理診断科 教授 安田 政実

埼玉医科大学

研究責任者 病理学・中央病理診断科 准教授 山口 浩

昭和大学病院

研究責任者 臨床病理診断科 主任教授 矢持 淑子

研究分担者 病理診断科 客員教授 大池 信之

川崎医科大学

研究責任者 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

研究責任者 臨床病理科 部長 原 重雄

●試料・情報の提供のみを行う機関

京都大学医学部附属病院

研究責任者 病理診断科 准教授 南口 早智子

[個人情報の取扱い]

この研究の関係者は、個人情報の保護に関して適用を受ける法令・指針に基づき、研究対象者の個人情報を厳格に保護します(管理責任者:東京医科大学病院人体病理学分野 本多将吾)。当科および上記の「試料・情報の提供のみを行う機関および共同研究機関」において既に作製された手術材料(ホルマリン固定パラフィン包埋標本)やカルテ情報からは、研究に必要である情報のみを抽出します。情報の管理については、研究対象者コード番号を付し、対応表を作成し、第三者が研究対象者を特定出来ないように十分な配慮をします。対応表は科内にて施錠管理を行い、科外への持ち出しを禁止します。本研究の結果が学会や論文で公表される場合においても、同様に研究対象者の個人情報を保護します。本研究終了後、個人情報などの資料は保管期限をもって破棄します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 人体病理学分野

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
電話番号:03-3342-6111(代表)、3801(内線)
担当医師:本多 将吾(大学院生)
E-mail:s_honda@tokyo-med.ac.jp

〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8
電話番号:03-3788-8000(代表)、8122(内線)
担当医師:矢持淑子
E-mail ; onizuka@med.showa-u.ac.jp