

2025 年 6 月 27 日 第 1 版

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学教室

記

研究の名称	肝内胆管癌における肝内リンパ管構築とリンパ節転移の臨床病理学的検討
対象	2000 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの期間に肝内胆管癌と診断され肝切除術を受けた患者さんの診療情報や既存の HE 標本およびパラフィンプロックを研究に利用いたします。本学では、125 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 8 月 25 日） ～ 2030 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：この研究では、「肝内胆管癌」という病気において、癌がリンパ節に転移する仕組みについて調べることを目的としています。特に、癌が発生した周りの肝臓の状態（背景肝）にあるリンパ管という組織の構造や密度（数）が、リンパ節への転移に関係している可能性があると考えています。 今回の研究では、これまでに肝内胆管癌の手術を受けた患者さんの病理組織（手術で切除された肝臓やリンパ節の標本）を使って、リンパ節に転移があったかどうか、肝臓の中のリンパ管の状態（数や形）や肝臓の繊維化の程度などを詳しく調べます。 この研究の結果により、肝内胆管癌がどのようにリンパ節に転移するのかをより深く理解することができ、将来的には、リンパ節の転移リスクの予測や手術の方針の決定、治療法の選択などに役立つことが期待されます。

	利用方法：患者さんの病理診断に用いた既存の H E 標本やパラフィンプロックおよび診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025 年 8 月 25 日）
利用し、又は提供する試料・情報の項目	試料：病理診断に用いた既存の HE 標本およびパラフィンプロック 情報：検査データ、診療記録等
利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。 当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。
研究者名 【研究責任（代表）者】 大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学 助教 川口 直	
参加拒否の申し出について ご自身の診療情報、既存の HE 標本およびパラフィンプロックを研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出について	

は、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学

担当者 川口 直

連絡先 072-683-1221（代） 内線 58091

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 川口 直 殿

研究の名称	肝内胆管癌における肝内リンパ管構築とリンパ節転移の臨床病理学的検討
-------	-----------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）