

金沢大学人体病理学、金沢大学附属病院、
金沢医療センター、金沢赤十字病院、東京都立駒込
病院、和歌山県立医科大学で病理検査を受けた患者様
へ

肝胆道系疾患の病理検体の研究目的での 使用について

肝胆道系に発生する疾患は難治性であるものも多く、それらの疾患の病態には不明な点が多く残されています。こうした疑問を解決するべく、本研究では、2030年3月までに金沢大学人体病理学、金沢大学附属病院、金沢医療センター、金沢赤十字病院、東京都立駒込病院、和歌山県立医科大学で行われた、肝胆道系疾患に対する病理検査もしくは病理解剖の検体を解析することを予定しております。

診断あるいは治療の目的で採取された、病理検査用の組織の一部を用いた研究であり、新たに患者様への負担は生じませんし、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、医学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. 研究の対照

過去に上記施設で肝胆道系の病理検査を受けた患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、病理検体を用いた解析は行いませんし、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、解析したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

2. 今回の研究について

研究課題名：肝胆道系疾患の病理学的解析－病理検体の研究目的での使用について－

この研究は、原発性胆汁性胆管炎や硬化性胆管炎、胆道閉鎖症、自己免疫性肝炎、脂肪性肝炎、肝内結石症、特発性門脈圧亢進症、カロリ病などの非腫瘍性の肝胆道系疾患、および肝細胞腺腫、肝細胞癌、胆管内乳頭状腫瘍、胆管癌などの腫瘍性の肝胆道系疾患を研究対象とします。病理検体を用いてこれらの疾患を解析することで、難治性の肝胆道系疾患の病態を解明することを目的としています。得られた結果は、疾患の新たな診断方法や治療方法を開発につながる可能性があります。

3. 研究の方法について

この研究では、2030年3月までに肝胆道系疾患に対して病理検査もしくは病理解剖を受けた患者様に関して、診断あるいは治療の目的で採取された、病理検査用の組織の一部を使用します。患者様には番号を付け、病理検体から名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。この後、肝胆道系疾患の病態に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2015年12月16日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2030年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる病理検査用の組織は、肝臓の針生検は長さ5 mm以下、外科的に切除された検体もしくは病理解剖の組織は大きさ1 cm³程度です。これにより病理診断に大きな支障をきたすことはありません。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

研究の大半は本学で行いますが、脂肪性肝炎と脂肪肝を対象とした研究では、病理解剖で得られた肝組織の一部を共同研究機関である長崎大学医学部および熊本大学へ提供します。長崎大学医学部で解析を行い、解析結果が本学にデータとして送られます。

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解析だけを行う研究であり、この研究に伴う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があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、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、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成します。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

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。このような場合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

金沢大学医薬保健研究域人体病理学 准教授 佐藤保則
金沢大学医薬保健研究域人体病理学 教授 原田憲一
金沢大学医薬保健研究域人体病理学 准教授 佐々木素子
金沢大学附属病院病理部 准教授 池田博子
金沢医療センター消化器内科 医長 小村卓也

金沢赤十字病院消化器外科 部長 二上丈夫
東京都立駒込病院肝臓内科 部長 木村公則
長崎大学原爆後障害医療研究所組織修復学研究分野 教授 森亮一
熊本大学大学院生命科学研究部分子薬理学講座 教授 諸石寿朗
和歌山県立医科大学難病発症機構研究部 教授 齋藤伸一郎

11. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者にお知らせいただくことで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2026年3月31日までに研究の窓口までお知らせください。

12. 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/

13. 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、または見たい場合は、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。

14. 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、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学教室
研究責任者：佐藤保則（金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学 准教授）
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2199