

# 胆膵疾患の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの試料・診療情報を用いた臨床研究に対する

## ご協力をお願い

研究責任者 所属 大阪市立大学大学院 消化器内科学 職名 病院講師

氏名 灘谷 祐二

連絡先電話番号 06-6645-3811

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの試料および診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、灘谷祐二（06-6645-3811）までご連絡をお願いします。**

### 1 対象となる方

西暦 2007 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日までの間に、大阪市立大学附属病院消化器内科で胆膵疾患に対して、診断または治療をうけた患者様。

### 2 研究課題名

胆管癌における  $\gamma$ -glutamyltranspeptidase 発現に関する免疫組織学的検討

### 3 研究実施機関

大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科

### 4 本研究の意義、目的、方法

(意義、目的)

胆管癌の病理学的診断法としては内視鏡を用いて細胞や組織を採取するといった方法がありますが、現状の検査のみでは、正診率は高いとは言えず、さらなるツールの開発が望まれています。胆管癌には  $\gamma$ -glutamyltranspeptidase (GGT) という酵素が発現していることが確認されていますが、正常胆管組織と比べた検討はこれまでになされていません。そこで本研究では胆管癌と非癌部の胆管組織を使用して GGT の発現量を比べることを目的としました。本研究により、正常胆管組織に比べ胆管癌で GGT 発現量の差異が確認できれば、これを利用した診断ツールの開発につながることであり、臨床的に非常に利益をもたらすことが期待されます。

(方法)

本研究は大阪市立大学附属病院消化器内科での単施設研究です。大阪市立大学附属病院で胆膵

疾患の検査または治療をおこなった患者様でなおかつ胆管癌と診断された方および異常なしと診断された方の、組織プレパラートを使用して免疫組織染色を行います。また、診療録内の検査結果などのデータを集積させていただき検討を行います。

## 5 協力をお願いする内容

あなたが内視鏡検査を受けた際に採取した組織プレパラート、あるいは治療のため手術を受けた場合に採取した組織プレパラートの一部を使用させていただきます。さらに治療薬、既往歴、治療経過、症状、血液検査結果などを確認するために、あなたのカルテの閲覧させていただきます。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2018年3月31日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、内視鏡画像、各種検査所見、臨床経過、治療薬のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科 灘谷祐二、垣谷有紀

電話： 06-6645-3811（代表）

以上