

「胆道悪性腫瘍における高感度診断システムの開発」
研究に対するご協力のお願ひ

慶應義塾大学医学部外科学教室 一般・消化器外科
研究責任者： 准教授 北郷 実
実務責任者： 准教授 北郷 実

東京女子医科大学 消化器外科
多施設共同研究 研究代表者： 教授 山本 雅一

この臨床研究は、医学的必要性・重要性を十分に検討した上で、倫理的妥当性の基準とされるヘルシンキ宣言を遵守して計画されており、慶應義塾大学医学部の倫理委員会で承認され、慶應義塾大学医学部長の許可を得て実施されています。また、この臨床研究は慶應義塾大学病院以外に東京女子医科大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、横浜市立大学附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院との多施設共同で行われます。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意志でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。

1 研究目的

あなたの病気は胆道疾患で、治療法として胆道ドレナージや手術が行われます（あるいは内視鏡的逆行性膵管胆管造影という検査が必要です）。胆道疾患の良悪性診断は、解剖学的に組織学的検査が十分に行えないため、時に不十分であり、現在も多くの研究が行われています。この研究では、同意していただいた患者さんから胆汁と残余血清（悪性疾患の手術を受けられるかたでは標本のプレパラート）をご提供いただき、糖蛋白質の糖鎖（Wisteria floribunda agglutinin (WFA)）を測定することで、良悪性診断成績の向上に役立てることを目的としています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この臨床試験に参加されるかどうかは、あなたの自由であり、たとえお断りになっても今後の治療に不都合が生じることはありません。また、この臨床試験への参加に同意した後であっても、たとえ研究が始まっていた場合でも、いつでも同意を取り下げることができます。いつ同意を取り下げられても、あなたのこれからの診断・治療に差し支えることは一切ありません。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

研究実施期間は医学倫理審査委員会にて承認されてから、2025年9月までで、約530名の患者さんの参加を予定しています。

研究方法：

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の「① 検体」をご提供いただき、「② 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療（または検査）方法が変わることは全くありません。

① 検体

残余血清 1ml

通常の血液検査の際に、余った血液約 2ml から残余血清 1ml 程度お預かりします（悪性疾患の手術を受けられる方では、手術 1 ヶ月後の残余血清 1ml もお預かりします）

胆汁 1ml

胆道ドレナージ中あるいは手術時に胆汁 1ml を採取いたします

手術時に切除された標本の一部（おおよそ 10 x 10 x 1mm 程度，悪性疾患の手術を受けられる方のみ）。この部分は、研究のために余分に薄切して研究に使用いたします

② 診療情報

年齢、性別、生年月日、転帰、医師記録、看護記録、施設登録番号

術前診断名、術後診断名、胆汁細胞診（施行例のみ）、手術名、治療内容

CA19-9、CEA、血液検査、生化学検査、病理所見

再発有無と再発様式（悪性疾患のみ）

ご提供いただく血液（あるいは手術標本）と胆汁を用いて糖蛋白質の糖鎖（Wisteria floribunda agglutinin (WFA)）を測定し、診療情報と合わせて診断精度を検討します。なお、検体を用いて測定する内容には、個人や家系を特定できるような遺伝子検査は含まれておりません。

ご不明な点などございましたら、遠慮無く、担当医師へおたずね下さい。

研究協力事項：

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 研究用の検体を提供していただくこと
- ③ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に胆道疾患における良悪性の診断精度が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究にご参加いただく場合は、手術の際に検査などを行った後の余った残余血清と通常破棄してしまう胆汁とをご提供いただきます。これらは通常は廃棄されるものですので、あなたの診療内容に影響はありません。したがって、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

5 個人情報の保護

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用に行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

7 協力者本人の結果の開示

この研究は、標準的な治療を行いながら検体のご提供をうけて実施させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意志に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

8 研究成果の公表

本研究の成果は、研究グループに帰属し、結果の如何に関わらず研究結果は公表されますが、個人情報の保護を徹底し、協力者の氏名や個人を特定するような情報は一切公表しません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から成果が得られ、新たな知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関・共同研究機関および研究遂行者などに帰属し、患者さんには帰属しません。また、その特許権などをもとにして経済的利益が生ずる場合がありますが、患者さんにおいてはこれについても権利は生じません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で採取された試料（血液、胆汁、手術検体など）は、匿名化された状態で研究所に送付されて解析されます。研究所では研究機関内において試料の保管が行われますが、この研究で得られたデータや検体は研究終了5年後にはすべて破棄されます。破棄に際しては、患者の個人を特定しないように匿名化したまま他の試料と混合した状態で破棄され

ます。保存試料は本研究においてのみ利用され、異なる研究には原則使用することはできません。保存試料を使用して新たに研究を行う場合には、改めて倫理審査委員会に審査申請を行います。

11 費用負担および利益相反に関する事項

この研究における一部の研究用の検査および諸経費は、東京女子医科大学および慶應義塾大学が獲得した研究に関わる資金を用います。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

また、この研究に関しまして特定の企業や団体からの資金供給はありません。

12 問い合わせ先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記までお問い合わせください。

研究責任者	慶應義塾大学	一般・消化器外科	北郷	実
実務責任者	慶應義塾大学	一般・消化器外科	北郷	実

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地
電話：03-5363-3802（直通）