

Signed Informed Consent Form(s) or Document(s)

Title: Intraoperative frozen section diagnosis of bile duct margin for extrahepatic cholangiocarcinoma

Authors: Shiraki T *et al.*

Manuscript No. 38317

In the present study, patients were not required to give informed consent to the study because the analysis used anonymous clinical data that were obtained after each patient agreed to treatment by written consent.

This policy was accepted by the institutional ethical review board (R-2-21) on the condition that a document that declares an opt-out policy by which any possible patient and/or relatives could refuse to be included in this study was uploaded on the Web page of the Dokkyo Medical University Hospital.

On the following pages, an out-out document is attached.

「胆道系悪性腫瘍の術中迅速診断の意義」について

2010年12月1日～2017年2月28日の間に、当院第二外科にて肝外胆管癌、肝門部胆管癌の手術を受けられた患者さまへ

研究機関 獨協医科大学病院 病理診断科
研究責任者 今井 康雄（診療部長）
研究分担者 窪田 敬一（第二外科 主任教授）

このたび獨協医科大学病院 病理診断科では、肝外胆管癌、肝門部胆管癌で入院・手術を受けた患者さまの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さまへの新たな負担は一切ありません。また、患者さまのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

肝門部胆管癌、肝外胆管癌の術中迅速診による術式および切除範囲の決定、患者さまの予後に及ぼす影響とその限界を検討することを目的とした研究です。本研究により、術中迅速診のメリットと限界が明らかになり、術中に外科医に対し適切な応答が可能となり、患者さまの予後改善に資することが予想されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年12月1日～2017年2月28日の間に獨協医科大学病院 第二外科において、肝門部胆管癌、肝外胆管癌に対する切除手術を受けられた方を対象とし、110名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2017年11月9日
(登録期間: 本研究の実施許可日 ～ 2017年11月9日)

3) 研究方法

2010年12月1日～2017年2月28日の間に獨協医科大学病院 第二外科において、肝門部胆管癌、肝外胆管癌に対する切除手術を受けられた患者さまのうち、手術検体を臨床研究に使用させていただくことに対して書面による同意を術前にいただいている方を対象といたします。術中迅速診を施行された患者さまの病理標本を見直し、術中迅速診断と術後永久固定標本の診断の一致率、患者さまの無局所再発生存期間、全生存期間との関連を調べさせていただきます。

4) 使用する試料・情報

- ◇ 研究に使用する試料 迅速病理診断に提出された凍結標本と戻し永久標本。
- ◇ 研究に使用する情報 手術施行直後の TNM ステージと無局所再発生存期間、全生存期間の生存情報。

患者さまの個人情報は連結不可能匿名化し、研究者の PC あるいはノートには個人を特定不可能な情報のみを保存します。研究では個々のデータを全てまとめて一体化した解析を行い、個人情報の流出の危険性は全くございません。

5) 試料・情報の保存

本研究で使用した病理標本は、最終診断後、大学病院病理部で最低5年間保存しております。また、研究に使用した情報、解析したデータは、研究終了後、最低5年間保存させていただきます。

6) 研究計画書の開示

患者さま等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さま等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表させていただきます。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2017年11月9日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さまに不利益が生じることはありません。

獨協医科大学病院 病理診断科

研究担当医師 今井 康雄

連絡先 0282-87-2130（平日：9時～17時）