

別記様式第4（第13条関係）

人を対象とする医学系研究計画（変更・中止）申請書

2019年5月22日

大学院生命科学研究部長
病院長 殿

研究責任者

所 属 消化器外科

職・氏名 科長

馬場 秀夫 印

2018年4月2日付け（倫理・先進）第1291号で許可されました人を対象とする医学系研究の計画について、下記のとおり（変更・中止）したいので審査方願います。

1. 研究の名称 肝胆膵領域腫瘍性疾患における短期的・長期的予後因子に関わる検討
2. 変更箇所及び（変更・中止）の理由（詳細に記入すること。） ・研究担当者の変更、その他情報更新 別紙一覧表のとおり
3. 実施計画書 別葉とする

※ 人を対象とする医学系研究審査結果通知書（別記様式第2）の写しを添付すること。

※こちらは記入せずにご提出下さい

☐ 通常審査

☐ 迅速審査（ 号 に該当）

別記様式第2（第8条、第13条関係）

人を対象とする医学系研究審査結果通知書

2018年 4月 2日

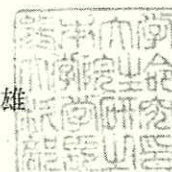
大学院生命科学研究部

消化器外科学分野

馬場 秀夫 殿

大学院生命科学研究部長

安 東 由喜雄



受付番号 倫理第1291号<変更>（※2018年3月16日付け変更申請）
研究の名称 「肝胆膵領域腫瘍性疾患における短期的・長期的予後因子に関わる
検討」
研究責任者名 大学院生命科学研究部 消化器外科学分野 馬場 秀夫 教授
期 間 2016年12月15日から2021年3月31日まで

上記研究計画書について、2018年3月30日の熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする医学系研究疫学・一般部門倫理委員会（迅速審査）の判定に基づき、下記のとおり決定したので通知します。

記

決 定 内 容	許可 不許可 審査対象外 そ の 他
不 許 可 等 の 理 由	

※研究計画を変更又は中止しようとする場合は人を対象とする医学系研究計画（変更・中止）申請書（別記様式第4）を、研究等を中止又は終了した場合は人を対象とする医学系研究（中止・終了）報告書（別記様式第7）を提出ください。

倫理第 1291 号「肝胆膵領域腫瘍性疾患における短期的・長期的予後因子に関わる検討」

変更箇所一覧

変更箇所	変更前	変更後
研究担当者	熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 准教授 山下洋市 熊本大学医学部附属病院消化器癌先端治療開発学 特任准教授 石本崇胤 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 助教 今井克憲 熊本大学医学部附属病院消化器外科 特任助教 中川茂樹 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 非常勤診療医師 甲斐田剛圭 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 宮田辰徳 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 有馬浩太 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 山村謙介 (留学中) 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 北野雄希 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 山尾宣暢 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 塚本雅代 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 梅崎直紀 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 伊東山瑠美 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 中尾陽祐 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 遊佐俊彦 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 Buluke 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 三宅慧輔	熊本大学病院医療の質・安全管理部 准教授 近本 亮 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 准教授 山下洋市 熊本大学病院消化器癌先端治療開発学 特任准教授 石本崇胤 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 助教 今井克憲 熊本大学病院消化器外科 診療講師 林 洋光 熊本大学病院消化器外科 (地域医療ネットワーク実践学) 特任助教 山村謙介 熊本大学病院消化器外科 医員 東 孝暁 熊本大学病院消化器外科 医員 宮田辰徳 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 北野雄希 (留学中) 熊本大学病院救急・総合診療部 診療助手 山尾宣暢 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 伊東山瑠美 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 中尾陽祐 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 遊佐俊彦 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 Buluke 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 上村紀雄 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 北村文優 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 リサーチ・スペシャリスト 三宅慧輔
研究期間	大学院生命科学研究部長 (医学部附属病院長) 承認の日 から 平成 33 年 3 月 31 日まで	大学院生命科学研究部長承認の日 から 2021 年 3 月 31 日まで
連絡先	熊本大学医学部附属病院 消化器外科	熊本大学病院 消化器外科
研究機関の長	安東由喜雄	富澤一仁

申請年月日： 2019 年 5 月 22 日

「人を対象とする医学系研究」研究計画書

I. 研究の名称

肝胆膵領域腫瘍性疾患における短期的・長期的予後因子に関わる検討

II. 研究の実施体制(共同研究機関、共同研究者を含む。研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法)

研究責任者

熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 教授 馬場 秀夫

研究担当者

熊本大学病院医療の質・安全管理部 准教授 近本 亮

熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 准教授 山下 洋市

熊本大学病院消化器癌先端治療開発学 特任准教授 石本 崇胤

熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 助教 今井 克憲

熊本大学病院消化器外科 診療講師 林 洋光

熊本大学病院消化器外科 (地域医療ネットワーク実践学) 特任助教 山村 謙介

熊本大学病院消化器外科 医員 東 孝暁

熊本大学病院消化器外科 医員 宮田 辰徳

熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 北野 雄希 (留学中)

熊本大学病院救急・総合診療部 診療助手 山尾 宣暢

熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 伊東山 瑠美

熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 中尾 陽祐

熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 遊佐 俊彦

熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 Buluke

熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 上村 紀雄

熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 北村 文優

熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 三宅 慧輔

III. 研究の目的及び意義

肝胆膵領域腫瘍性疾患（肝細胞癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌、膵臓癌、胆嚢癌、十二指腸癌）は治療成績が向上してきたとはいえ、依然として予後不良な癌である。手術のみでは死亡率が高いため、集学的治療によって治療成績の改善を行っている。しかしながら、本領域の癌は、手術以外に有効な治療法が乏しく、その要因についても詳細には解明されていない。本研究では、治療された肝胆膵の腫瘍性疾患に対し、手術前、周術期、予後情報に加え、切除標本から得られるがん関連遺伝子・蛋白情報を包括的に分析することにより、短期的・長期的予後因子を解明し、患者にその研究成果を還元することを目的とする。ひいては、患者の予後改善に寄与することが期待される。

IV. 研究の方法

1. 研究の概要

本研究は後ろ向き観察研究（診療情報及び切除検体を用いた調査）である。当院で治療を行った肝胆膵領域腫瘍性疾患における術前データ（性別、年齢、血液検査データ、既往歴、画像所見など）と周術期データ（手術時間、出血量など）、予後情報（無再発生存期間、全生存期間など）及び切除標本のがん関連遺伝子・蛋白・代謝物の情報を収集し、短期的・長期的予後に関わる因子を検討する。なお、本研究は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に定める受精卵由来のヒトゲノム・遺伝子解析研究は含まない。

2. サンプル

2000年1月以降に熊本大学医学部附属病院によって、肝胆膵領域の腫瘍性疾患に対し治療を行った患者。1500例以上が対象となる見込みである。

※本研究では通常の診療において取得された既存試料・情報を用いる。すなわち、本研究計画が作成されるまで（2016年12月）に既に存在するもの、および、本研究計画の作成（2016年12月）以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては本研究に用いられることを目的としていなかったものを対象とする。

3. 研究の侵襲性と介入の内容

本研究に侵襲性はなく、介入は行わない。

4. 研究における評価項目

- 治療前データ（性別、年齢、並存疾患、血液検査データ、画像検査データなど）
- 周術期データ（手術術式、手術時間、出血量、合併症など）
- 予後データ（全生存期間、無再発生存期間など）
- 切除標本から得られる遺伝子・蛋白・代謝物の情報

5. 研究期間

大学院生命科学研究部長承認の日 から 2021年 3月 31日まで

6. 当該研究の実施を研究機関の長に報告する方法とその内容

研究の実施状況については、人を対象とする医学系研究実施状況報告書を定期的に提出し報告する。

7. 研究に関する情報公開・データベース登録の方法(介入を行う研究の場合)

本研究は該当しない。

V. インフォームド・コンセント

1. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるための手続き(説明同意文書は付録とす

る。また、研究対象者が未成年や十分な意思決定能力を持たない成人患者である場合には、インフォームド・アセントを受ける手続きについて記載する)

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第12-1「インフォームド・コンセントを受ける手続等」における「(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」の「ア 人体から取得された試料を用いる研究」に該当する。よって可能な限り研究対象者から口頭によりインフォームド・コンセントを受け、その記録を作成する。ただし死亡や転居等により同意を受けることが困難な場合を考慮し、(ウ)の規定により本研究の情報(別紙参照)を当科ホームページ上で公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障することとする。

2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き(同)

本研究では研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、以下の者と連絡が取れた場合には、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、その記録を作成する。

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く)

3. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合の全要件を満たしていることを判断する方法

本研究は該当しない。

4. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で得られた試料・情報については、個人識別情報とリンクしない形で将来二次利用することがあり得る。その場合は、改めて倫理委員会の審査を受け承認を得ることとする。

VI. 試料・情報

1. 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管及び廃棄の方法

本研究に関する試料・情報(対応表含む)は、消化器外科学 馬場秀夫の責任のもと、同分野内の施錠された部屋で厳重に保管し、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぐ。保管期限は、論文発表後、資料は10年間、試料は5年間とする。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、匿名化したのち廃棄する。ただし倫理審査委員会の承認を得て二次利用する場合はこの限りではない。

2. 個人情報等の取扱い

臨床情報およびデータの取扱い等においては、研究対象者の個人情報保護に配慮する。試料・情報は患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号に

て匿名化する。登録番号と研究対象者個人を連結する対応表のファイルにはパスワードを設定し、同分野内の外部と接続できないパソコンで管理する。したがって研究対象者を識別できる対応表が熊本大学から外部に出ることはない。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。なお、本研究では研究対象者個人の識別は可能であることから、使用する情報は“匿名化されたもの”に該当する。

VII. 研究対象者に対するリスクの管理及び有害事象への対応

1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究では特に患者負担は生じない。研究用のサンプルは診療に使用された後の保管試料を用いる。患者からデータ抹消の希望があった場合には、即座に抹消する。本研究に参加することにより患者が直接受ける利益はないが、本研究の成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

2. 侵襲を伴う研究によって有害事象が発生した際の対応、補償の有無及びその内容

本研究は侵襲を伴う研究ではないため、有害事象は生じえない。

3. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究(介入研究)の場合、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は該当しない。

VIII. 研究の透明性の確保

1. 利益相反の公表と管理

本研究計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定であるが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はない。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告する。

2. モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制及び実施手順(侵襲を伴い介入を行う研究の場合)

本研究は該当しない。

IX. 当該経費の負担区分

☐研究医療費 ☐校費 ☐医療費 ☒その他(科研費など)

X. その他

1. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、結果のフィードバックなど

本院における相談窓口は下記のとおり。研究対象者や関係者からの相談、研究結果の問い合わせがあった場合は、担当者が個別に対応する。

熊本大学大学院 消化器外科学

担当医師：近本 亮、山下洋市、石本崇胤、今井克憲、林 洋光、山村謙介、東 孝暁、宮田辰徳、北野雄希、山尾宣暢、伊東山瑠美、中尾陽祐、遊佐俊彦、上村紀雄、北村文優

平日9:00～17:00：096-373-5540 / 096-373-5544（消化器外科外来）

2. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼の内容

研究対象者への経済的負担はなく謝礼も生じない。

本研究に関する問い合わせ先：

所 属	熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学
応答責任者名	山下 洋市
電 話	096-373-5211
E - m a i l	y-yama@kumamoto-u. ac. jp

受付番号

倫理第 1291 号

研究課題名

肝胆膵領域腫瘍性疾患における短期的・長期的予後因子に関わる検討

研究期間

2016 年 12 月 15 日から 2021 年 3 月 31 日まで

研究の目的・方法

- ・ これまでの研究によって、がんの遺伝子が、がんの進展や治療の効き具合に関わっていることが明らかになってきました。今回の研究では、治療された肝胆膵領域の腫瘍性疾患に対し、手術前、周術期、予後情報に加え、切除標本から得られる遺伝子・蛋白および代謝物に関する情報を総合的に分析することにより、短期的・長期的予後に関係のある因子を解明することを目的としています。
- ・ 今回の研究成果を患者様に還元することにより、適切な治療選択や薬物の開発に寄与することが予想されます。切除した肝胆膵領域腫瘍の病理標本や、検査時の生検標本、血液を利用させていただきます（診断等に使用された余剰部分を利用します）。

研究の対象となる方

2000 年 1 月 1 日以降に、当院において肝胆膵領域腫瘍の手術を受けられた方、1500 名以上。

研究に利用する試料・情報

切除した病理標本、検査時の生検標本、採血時の血液

診療記録(カルテ)や画像検査データ

- ・ 術前データ（年齢、性別、腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍占拠部位、腫瘍の進行度、腫瘍マーカー、BMI、併存疾患の有無、血液検査結果、画像検査結果等）
- ・ 周術期データ（施行術式、手術時間、出血量、赤血球輸血の有無、合併症、術後在院日数等）
- ・ 術後予後データ（生存期間、再発の有無等）
- ・ 病理組織検査結果
- ・ 腫瘍部・非腫瘍部の遺伝子・蛋白発現・代謝物に関するデータ

研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長：富澤 一仁

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部

に出ることはありません。

5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分の病理標本やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：近本 亮、山下洋市、石本崇胤、今井克憲、林 洋光、山村謙介、東 孝暁、宮田辰徳、北野雄希、山尾宣暢、伊東山瑠美、中尾陽祐、遊佐俊彦、上村紀雄、北野文優

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EF ブロック）