

静岡がんセンター臨床研究計画書

1. 研究名	胆道系に出現する分枝型胆管内乳頭状腫瘍 (IPNB) の病理学的検討				
2. 研究組織の分類	<input checked="" type="checkbox"/> ① 単独グループによる研究 <input type="checkbox"/> ② 施設による共同研究 <input type="checkbox"/> ③ 多施設共同研究の主任研究者 <input type="checkbox"/> ④ 多施設共同研究への参加（主任施設名： ） 他施設の倫理委員会による承認証明書の添付： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> ⑤ 学会登録 <input type="checkbox"/> ⑥ 大学院の学生としての研究 <input type="checkbox"/> ⑦ その他（ ）				
3. 研究の分類	<input type="checkbox"/> ① 臨床研究（介入・無～低侵襲）（前向き） <input type="checkbox"/> ② 臨床研究（観察・無～低侵襲）（前向き） <input type="checkbox"/> ③ バイオバンク室保存検体を使用する研究 <input checked="" type="checkbox"/> ④ 疫学研究（主に後向き） <input type="checkbox"/> ⑤ 基礎的研究 <input type="checkbox"/> ⑥ その他（ ）				
4. 参照すべき倫理指針	<input type="checkbox"/> ① 「臨床研究に関する倫理指針」 <input checked="" type="checkbox"/> ② 「疫学研究に関する倫理指針」 <input type="checkbox"/> ③ その他（ ）				
5. 研究機関名・研究実施場所	静岡がんセンター				
6. 研究実施責任者氏名（所属・職名）	氏名 中沼安二	所属 病理診断科	職名 参与	教育研修受講 <input checked="" type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 未	
7. 研究者等氏名（所属・職名）	氏名 角田優子	所属 病理診断科	職名 副医長	教育研修受講 <input checked="" type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 未	
	氏名 上坂克彦	所属 肝胆腫外科	職名 部長	教育研修受講 <input checked="" type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 未	
				教育研修受講 <input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 未	
				教育研修受講 <input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 未	
				教育研修受講 <input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 未	
8. 共同研究機関（代表研究者名とその役割）	なし				
9. 受託・共同研究審査会	<input type="checkbox"/> ① 承認済み <input type="checkbox"/> ② 申請中 <input type="checkbox"/> ③ 申請未 <input checked="" type="checkbox"/> ④ 申請しない <input type="checkbox"/> ⑤ その他（ ）				
10. 研究の意義・目的の概略	胆管内乳頭状腫瘍（胆管 IPNB）の病理形態は隣に発生する管腔内乳頭状粘液性腫瘍（IPMN）に類似する。その殆どが、主膵管型の IPMN に似る。最近、胆管癌の外科切除症例で、膵 IPMN の分枝型に類似した病変を胆管系で経験した。従来、報告のない症例である。そこで、当施設の胆道癌症例をサブペイし、類似病変の有無を検討する。本研究により、胆管 IPNB の病態				

が解明され、さらにその亜型である分枝型が疾患単位として確立され可能性があり、胆管 IPNB 全体の解明に役立つと期待される。

11. 被験者	(1) 被験者数 (予定) (2) 被験者の選定方針	研究全体での被験者数は約 230 例 2008 年 8 月から 2014 年 8 月までの間、当施設で外科的に切除された胆管癌を対象とし、膵 IPMN の分枝型に相当する疾患を抽出する。
12. 研究手法	(1) 概略	胆管 IPNB は、最初の報告以来 10 年しか経っておらず、その実態に関して不明な点が多く残されている。今回、経験した病変は膵 IPMN の分枝型に類似する像であり、胆管 IPNB の亜型である可能性がある。そこで、胆管癌の外科切除例を後ろ向きに収集し、癌部以外の部位で、膵 IPMN に似た病理像をサバイする。申請者と当施設病理診断科副医長の角田優子が、当施設の病理診断室内で病理学的な検討を行う。期間として、最近の過去 11 年間での手術症例を検討する。手術後の症例の病理標本を用いた研究であり、特殊染色や免疫染色を加えた観察研究であり、介入はなく、侵襲性はない。この研究により、胆管系での乳頭状腫瘍 (IPNB) の実態、特に分枝型 IPNB の存在が明らかになり、今後の胆管腫瘍の治療法が改善される意義は大きい。
	(2) 評価項目	1. 肝腫瘍の病理診断 2. 背景肝の病理診断 3. 胆管周囲の病理像 4. 表現型の検索 5. 脈管侵襲 6. 上皮内進展 7. 神経周囲浸潤
13. 実施予定期間 (最大 5 年)		開始: <input checked="" type="checkbox"/> ① 承認日より <input type="checkbox"/> ② 年 月 日より (承認日より先日付の場合) 終了: <input checked="" type="checkbox"/> ① 2016 年 12 月 31 日まで <input type="checkbox"/> ② 未定 (学会登録の場合のみ)
14. 研究参加に伴う利益および不利	(1) 研究に参加することにより被験者にもたらされうる利益 (2) 研究に参加することにより被験者に起こりうる危険・研究に伴う不快な状態	<input checked="" type="checkbox"/> ① 直接的な利益は期待できない。 <input type="checkbox"/> ② 直接的な利益が期待できる。(具体的に:) <input type="checkbox"/> ① 通常の診療範囲内であり、特に危険を伴うものではない。 <input checked="" type="checkbox"/> ② 診療には関係なく、危険はない。 <input type="checkbox"/> ③ その他 ()
15. 検体 (血液など) およびデータ (診療情報など) の保存・廃棄について	研究期間中 (1) 保存の場所 (2) 保存管理責任者	<input checked="" type="checkbox"/> ① 静岡がんセンター内で保存する。 <input type="checkbox"/> ② 共同研究機関で保存する。 <input type="checkbox"/> ③ 静岡がんセンター内で保存し、かつ共同研究機関で保存する。 <input type="checkbox"/> ④ 学会登録 <input type="checkbox"/> ⑤ 静岡がんセンター内で保存し、かつ学会登録 <input checked="" type="checkbox"/> ① 静岡がんセンターの研究実施責任者 <input type="checkbox"/> ② ①以外の研究者が管理する (→管理責任者氏名を記載) 所属: _____ 職名: _____ 氏名: _____ <input type="checkbox"/> ③ 学会事務局

	(3) 保存期間	<input type="checkbox"/> ① 血液・組織等の保存 (保存期間 2021 年 1 2 月 3 1 日まで) <input type="checkbox"/> ② データの保存 (保存期間 2021 年 1 2 月 3 1 日まで) <input type="checkbox"/> ③ その他 (検索対象とした病理標本は、病理診断科で保管する) <input checked="" type="checkbox"/> ① 静岡がんセンター内で保存する。 (場所：病理診断科) (所属・職名・氏名 参与 中沼安二) <input type="checkbox"/> ② 共同研究機関で保存する。 (場所：) 共同研究機関：(所属・職名・氏名) 静岡がんセンター：(所属・職名・氏名)	
研究終了後	(4) 保存の場所と保存管理責任者		
	(5) 研究終了後も保存が必要な理由	<input checked="" type="checkbox"/> ① 研究活動の不正行為 (捏造等) 防止のため。 <input type="checkbox"/> ② 将来の研究のための貴重な試料・資料とするため。 <input type="checkbox"/> ③ その他 ()	
	廃棄	(7) 検体およびデータを廃棄する際の方法	<input type="checkbox"/> ① 匿名化のまま、密封容器に廃棄。 <input type="checkbox"/> ② 匿名化のまま、焼却処分。 <input type="checkbox"/> ③ 匿名化のまま、紙データについてはシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データについてはデータを完全に消去する。 <input checked="" type="checkbox"/> ④ その他 (病理標本として保管)
	16. 研究に係る個人情報保護の保護	(1) 個人情報の方法	<input checked="" type="checkbox"/> ① 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> ② 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ③ 匿名化しない <input type="checkbox"/> ④ その他 ()
(2) 匿名化を行う場合 ((1) =①または②)、具体的な匿名化の方法		<input type="checkbox"/> ① 対応表の作成 (病理部長が管理) <input type="checkbox"/> ② データシートを作成した後、ID を削除し、匿名化番号に変更する <input type="checkbox"/> ③ 匿名化番号に変更したデータシートを USB または CD-R で病理診断科で管理	
	(3) 匿名化を行う場合 ((1) =①または②)、個人情報管理者氏名 (所属・職名)	<input checked="" type="checkbox"/> (検体を伴う研究の場合：研究責任者) 静岡がんセンター 病理診断科参与 中沼安二 <input type="checkbox"/> (検体を伴わない研究の場合：静岡がんセンター個人情報管理者) 所属： 職名： 氏名：	
	(4) 連結可能匿名化を行う場合 ((1) =①)、対応表の管理方法	<input checked="" type="checkbox"/> ① 他と切り離れたコンピュータを使用し、外部記憶媒体に記録させ、その記憶媒体は、鍵をかけて厳重に保管する。 <input type="checkbox"/> ② 電子カルテ系ファイルサーバー内のフォルダに保管する。 <input type="checkbox"/> ③ 個人情報管理室で管理する。 <input type="checkbox"/> ④ その他 (具体的に：)	
17. 研究成果の公表		<input checked="" type="checkbox"/> ① 被験者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌で公表する。 <input type="checkbox"/> ② 予定していない。 <input type="checkbox"/> ③ その他 ()	
18. インフォームド・コンセントのための手続		<input type="checkbox"/> ① 被験者からインフォームド・コンセントを文書で得て研究を行う。(→19 へ) <input checked="" type="checkbox"/> ② 院内掲示文書、ホームページ掲載 <input type="checkbox"/> ③ その他 ()	
19. インフォームド・コンセントを得るための説明文書記載事項		<input type="checkbox"/> ① 研究の意義および目的 <input type="checkbox"/> ② 研究への参加の任意性と撤回の自由 <input type="checkbox"/> ③ 研究の方法	

	<input type="checkbox"/> ④ 予測される研究の結果 <input type="checkbox"/> ⑤ 研究期間 <input type="checkbox"/> ⑥ 研究者 <input type="checkbox"/> ⑦ 研究により期待される利益 <input type="checkbox"/> ⑧ 研究への参加に伴う危険または不快な状態 <input type="checkbox"/> ⑨ データや検体の保存及び使用方法並びに保存期間 <input type="checkbox"/> ⑩ 個人情報情報の取り扱い <input type="checkbox"/> ⑪ 研究のための費用 <input type="checkbox"/> ⑫ 利益相反 <input type="checkbox"/> ⑬ 健康被害が生じた場合の補償について <input type="checkbox"/> ⑭ 研究成果の公表 <input type="checkbox"/> ⑮ 知的財産権の帰属 <input type="checkbox"/> ⑯ 探索研究倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> ⑰ 当施設での相談窓口
20. 研究に係る資金源	<input type="checkbox"/> ① 果費 (各診療科研究費を含む) <input checked="" type="checkbox"/> ② 省庁等の公的研究費 (具体的に：科研費) <input type="checkbox"/> ③ 共同研究経費・受託研究経費 <input type="checkbox"/> ④ 私費 <input type="checkbox"/> ⑤ 研究費はとくに必要としない。 <input type="checkbox"/> ⑥ その他 (具体的に：)
21. 本研究と企業・団体との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> ① 本研究に企業等は関与しない。 <input type="checkbox"/> ② 企業・団体と知財を共有する (相手先：) <input type="checkbox"/> ③ 企業・団体より研究費を受け取る (相手先：) <input type="checkbox"/> ④ 多施設共同研究の主任施設は、企業・団体より研究費を受け取るが、静岡がんセンターは研究費を受け取らない (相手) <input type="checkbox"/> ⑤ 本研究に関与する企業等はあるが、静岡がんセンターは共同研究・受託研究として実施しない。 (相手先：) (関与の具体的内容：)
22. 利益相反	<input type="checkbox"/> 利益相反審査委員会事務局に利益相反自己申告書を提出した。 <input checked="" type="checkbox"/> ① (財政上の関係が存在しない場合) 記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。 <input type="checkbox"/> ② (財政上の関係が存在する場合) 研究者の利益相反状況につき、所属する施設の利益相反審査委員会で管理を行っている。
23. 知的財産権の帰属	<input checked="" type="checkbox"/> ① 静岡がんセンターにすべて帰属する。 <input type="checkbox"/> ② 静岡がんセンターに一部帰属する。 <input type="checkbox"/> ③ 静岡がんセンターに帰属しない。
24. 研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償	<input type="checkbox"/> ① 有害事象は生じる可能性は非常に低いため、補償はない。 <input checked="" type="checkbox"/> ② 有害事象が生じる可能性はないため、補償はない。 <input type="checkbox"/> ③ その他 (具体的に：)
25. 研究実施にあたっての確認事項	【共通事項】 <input checked="" type="checkbox"/> ① 研究実施責任者に、研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にあること。 <input checked="" type="checkbox"/> ② 研究実施責任者は、臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を臨床機関の長に通知しなければならぬ。 <input checked="" type="checkbox"/> ③ 研究実施責任者は、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合又は研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止し、又は終了すること。また、遅延なく、その旨を研究機関の長へ報告すること。 <input checked="" type="checkbox"/> ④ 研究実施責任者は、研究を終了するまでの間、研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報 (以下「発表情報等」という。) について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について

西暦 2015 年 3 月 10 日

指示・決定通知書

病理診断科 参与 中沼 安二 様

静岡県立静岡がんセンター
総長 山口 建

申請のあった事項について、以下のとおり決定しましたので通知します。

記

臨床研究課題：胆道系に出現する分枝型胆管内乳頭状腫瘍(PNB)の病理学的検討

指示・決定の内容		依頼・申請事項	<div><div>■ 臨床研究実施の審議</div><div><input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否(研究計画の変更、有害事象の発生、定期報告に基づく審査)</div><div><input type="checkbox"/> 治験における緊急の危険回避による治験実施計画書逸脱</div><div><input type="checkbox"/> その他 ()</div></div>		
審査区分			<div><div>■ 委員会審査</div><div><input type="checkbox"/> 迅速審査</div></div>		
開催日	西暦 2015 年 2 月 23 日	(迅速審査の場合は審査日)			
取扱い	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 修正の上で再審査	<input type="checkbox"/> 保留	<input type="checkbox"/> 却下	<input type="checkbox"/> 既承認事項の取消
修正指示事項					
保留とした理由					
却下、既承認事項の取消の場合の理由					
備考	添付資料：修正事項確認報告書の(写)				
留意事項					

「修正の上で再審査する」の場合は、修正された該当資料とともに、再度様式 8「臨床研究申請書」および様式 9「受託研究依頼書」にて審査依頼を行うこと。

- て、研究機関の長に対し、報告すること。

☒

⑤ 研究実施責任者は、毎年一回、研究の進捗状況、または研究が中止あるいは終了したときには、その旨及び結果の概要を文書により研究機関の長へ報告すること。

☒

⑥ 研究実施責任者は、研究を実施するに当たり、被験者の個人情報保護のために必要な措置を講じていること。

☒

⑦ 研究実施責任者は、研究終了後においても、被験者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めること。

☒

⑧ 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関するその他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

☒

⑨ 研究者等は、研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づいていること。

☒

⑩ 研究者等は、研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行うこと。

☒

⑪ 臨床研究の実施にあたっては、事前に研究者の所属する研究機関および実施医療機関の倫理審査委員会の承認を受けなければならない。
- 【検体を静岡がんセンター敷地外へ持ち出さない研究の場合】

☐

⑬ 検体（血液など）の保存管理者は、保存期間終了後、検体を確実に廃棄すること。

【検体を静岡がんセンター敷地外へ持ち出す研究（原則禁止）の場合】

☐

⑭ バンキングに相当するような研究ではないこと。

☐

⑮ 「静岡がんセンターが将来、当該検体に関する監査あるいは問い合わせを行う場合は、相手側は真摯に応じる。」ことを覚書で締結。

☐

⑯ 研究実施責任者は、検体（血液など）を廃棄した場合は、ただちに検体廃棄報告書を研究機関の長へ提出すること。

☐

⑰ 【研究終了後も検体（血液など）を保存する場合】
検体保管管理者は、検体が廃棄されるまで、毎年 1 回、検体保管状況報告書を研究機関の長へ提出すること。

☐

⑱ 【検体が返却される場合】
病理標本等を一般臨床として利用する。

☒

再度、研究に利用したい場合は、廃棄時期を明示の上、倫理審査委員会で改めて承認をもらう。また、返却後に、再利用のため一時保管した場合には、検体一時保管届を提出する。この場合、倫理審査委員会で承認されるまでの間は、毎年 1 回、検体保管状況報告書を提出する。

【他の研究機関と共同で研究を実施する場合】

☐

⑲ 研究実施責任者は、当該他の研究機関の研究実施責任者に対し、把握した発表情報等について報告すること。

☐

⑳ その他 ()
26. その他記載すべき事項
- 静岡がんセンター臨床研究計画書 ページ 5
全5ページ
- 本様式は受託研究の場合は2部作成、その他の場合は1部作成し、受託研究依頼者および研究責任医師にそれぞれ提出する。臨床研究事務局は各1部を保存する。