

## 2005年1月～2021年12月に肝臓の手術を受けられた方へ

### 「肝内胆管癌の臨床病理学的特徴と癌関連遺伝子変異の包括的な解析」の

#### 情報公開文書

##### 1 研究について

肝臓に発生する悪性腫瘍にはさまざまな種類がありますが、肝内胆管癌は悪性度が高く稀な腫瘍として知られています。肝内胆管癌についてはいくつかの遺伝子異常が関わっていることがわかっていますが、発生する原因などはいまだによくわかっておらず、治療法も確立されていません。この研究は、2005～2021年に名古屋市立大学病院で手術された肝内胆管癌の検体を用いて、がんの発生や悪性度に関連する遺伝子を調べ、治療法の確立につながるデータを収集することを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

##### 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

名古屋市立大学病院に保管されている、手術で切除された肝臓の腫瘍で、肝内胆管癌と診断された検体の残りを用いてこの研究を行います。具体的には検体の残りから未染色標本を作製し、アメリカの国立がん研究所に郵送し、肝内胆管癌の遺伝子解析を行います。また、匿名化したうえで年齢や性別といった臨床情報も郵送あるいは電子的配信で提供しますが、個人が特定されることはありません。アメリカの国立がん研究所では未染標本を免疫染色することでがんに関連したタンパク質の発現をみたり、ゲノム情報を抽出して遺伝子の解析が行われたりします。研究に利用される検体は病変部のみで、周囲の正常組織が一部含まれている可能性はありますが、それ以外の部位が研究に利用されることはありません。また検体が他の目的に利用されることはありません。

##### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究は、手術によって切除され、診断に用いられた検体の残りを利用して行われます。また、関連情報として、2005年1月1日から2021年12月31日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・年齢
- ・性別

- ・病期
- ・病理組織学的評価項目
- ・再発の有無、転帰
- ・その他特記事項

#### 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター・病理診断科 稲熊 真悟

研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科・実験病態病理学 小村 理行

なお、この研究では、あなたの試料・情報をアメリカの国立がん研究所へ提供させていただきます。また、アメリカ国立がん研究所では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用させていただき、研究を実施します。

Jerzy Lasota, MD, Małgorzata Chlopek, PhD, Maciej Kaczorowski, MD,  
Markku Miettinen, MD

#### 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究責任者： 稲熊 真悟

個人情報管理者： 小村 理行

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

##### 【研究代表者】

研究機関名： Laboratory of Pathology, National Cancer Institute

研究代表者： Markku Miettinen

##### 【共同研究機関】

Michał Michał Sikl's Institute of Pathology, Faculty of Medicine and  
Teaching Hospital in Plzen, Charles University

Piotr Czapiewski Department of Pathology, Otto-von-Guericke University

Magdeburg

Matthias Evert Department of Pathology, University Hospital Rogensburg

Barbara Gornicka Department of Tumor Biology and Genetics, Medical  
University of Warsaw

Agnieszka Halon Department of Pathomorphology and Oncological  
Cytology, Medical University of Wrocław

#### 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる

情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

あなたの試料・情報は、それから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、名古屋市立大学病院で厳重に管理され、他機関に渡ることはなく、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

## 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記の連絡先へご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

### 【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科・実験病態病理学

連絡先： 052-853-8156

(対応可能時間帯) 9時00分から17時00分まで(平日のみ)

対応者： 小村 理行

### 【研究代表機関】

研究機関名： Laboratory of Pathology, National Cancer Institute

対応者： Jerzy Lasota, MD

連絡先： 301-402-8411

## 8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

## 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

## 10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わ

る研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けしておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。