

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3484 号
研究課題	「肝内胆管癌ならびに混合型肝癌に対する国際共同観察研究」
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中靖人 研究事務局：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 特定研究員 稲田浩気 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 前田大樹
本研究の目的及び意義	混合型肝癌（cHCC-CCA）は、肝細胞癌（HCC）と肝内胆管癌（ICC）の両方の性質をあわせ持つ、まれな肝臓のがんです。発生頻度が低く、診断や治療方法がまだ十分に確立されていません。また、肝内胆管癌についても、肝細胞癌に比べて治療の選択肢が限られており、予後の改善が課題となっています。本研究では、当院で肝内胆管癌または混合型肝癌と診断された患者さんの診療情報や病理結果を解析し、治療成績や予後に影響を与える因子を明らかにすることを目的としています。本研究は、これらのがんの診療や研究に豊富な経験を持つ米国ピッツバーグ大学と共同で実施する国際共同観察研究です。本研究により、将来的な治療方針の改善や新しい治療戦略の開発につながることを期待されます。
研究の方法	診療録（カルテ）に記載された情報および病理学的所見を後ろ向きに収集・解析します。 本研究のために新たな採血や追加検査を行うことはありません。
研究期間	2026年4月16日から2028年3月31日まで（予定）
試料・情報の取得期間	2027年12月31日まで
研究に利用する試料・情報	カルテから得た臨床経過や病理学的所見。
個人情報の取扱い	

収集した情報は、氏名や住所などの個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID に置き換えたうえで解析します。海外共同研究機関へ情報を提供する場合も、匿名化されたデータのみを提供します。研究成果は学会発表や論文として公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者に対する研究成果の開示は論文作成・学会発表で行います。試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められた際にこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、研究事務局にどうぞお申し出ください。偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られた際には、研究事務局から連絡いたします。

利益相反について

本臨床研究計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）や寄付金では行わず、医学部寄附金や保険診療内で行われるものです。本臨床研究の利害関係の公平性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長に報告すること等により、利害関係の公平性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行ってください。また、一旦同意した後でも、いつでも文書、口頭で同意を撤回していただくことができます。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合でも、今後の診療に関して不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30～17:15：熊本大学附属病院内科外来 電話・ファックス：096-373-5540

：熊本大学附属病院消化器内科医局(臨床研究棟 6 階) 電話：096-373-5149

上記以外：熊本大学附属病院消化器内科病棟（東病棟 3 階） 電話・ファックス：096-373-7407

担当者：稲田浩気