

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	肝内胆管癌における HVEM 発現の予後との関連についての研究			
② 研究期間	学長許可日から 2025 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に肝内胆管癌に対する手術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	1999 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 消化器・総合外科			
⑥ 研究責任者	氏名	土井 駿介	所属	奈良県立医科大学 消化器・総合外科
⑦ 使用する情報等	①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、腫瘍径、腫瘍個数、術式、無再発生存期間、全生存期間） ②血液検査所見（肝切除前の腫瘍マーカー（CEA, CA19-9）） ③病理学的所見（組織型、脈管浸潤の有無、リンパ節転移の有無、切除標本のパラフィンブロックよりHVEM, CD4・CD8・CD45ROなど腫瘍浸潤リンパ球について免疫染色を行う。）			
⑧ 研究の概要	T細胞不活化経路阻害は抗腫瘍効果を有することが知られており、HVEM/BTLA経路は、T細胞不活化経路の一つと最近注目されています。一方、肝内胆管癌は原発性肝癌の中でも約5%を占める癌であり、近年世界的に罹患率が増加傾向にあります。外科切除が唯一の根治的治療法ですが、切除後の5年生存率は30%前後であり、その治療成績は十分とは言い難いです。また、他癌腫に比べ使用可能な抗癌治療剤が少なく、新薬の開発も遅れているのが現状です。本研究では肝内胆管癌のHVEM発現に着目し、予後との関連を検討することを目的とします。上記の臨床情報のうち、全生存期間を主要な評価項目とし、無再発生存期間、腫瘍浸潤リンパ球のHVEMとの関連を副次の評価項目とします。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022 年 8 月 3 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡くだ			

	さい。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 消化器・総合外科 担当者：土井 駿介		
	電話	0744-22-3051 (内線 66384)	FAX 0744-24-6866
	Mail	raoyue8@naramed-u.ac.jp	