情報公開文書

2026 年 9 月 9 日

1. 研究の名称

胆管生検における病理組織学的所見の診断的・予後予測的意義：単施設後方視的コホート研究

2. 研究の目的・意義

胆道癌は肝内・肝外胆管や胆嚢の粘膜に生じる悪性腫瘍で、80%以上が診断時点で切除不可能と判断される予後の悪い腫瘍です。外科的切除術は根治を期待できる唯一の治療法で、手術可能性や術式を検討するために、内視鏡を用いて胆管粘膜の一部を採取する胆管生検が行われています。胆管生検では、まれに胆管粘膜から浮遊して見える腫瘍細胞集塊が観察されることがありますが、この遊離腫瘍集塊をどのように解釈するか、今のところ定まった見解がありません。本研究では、遊離腫瘍集塊をはじめとする病理組織学的な所見の診断的な意義や、これらの所見が患者の生命予後や術後無再発生存の予測に役に立つ可能性について、生検検体と手術検体を対比することで明らかにすることを目的としています。

学術的意義としては、病理組織学的所見を定量的に検討することで、その臨床病理学的特徴について新たな知見が得られることが期待されます。社会的意義としては、切除可能性および切除範囲の検討におけるより正確な情報提供、および予後予測や術後の追加治療の最適化に資する可能性があります。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 病理診断科
竹内康英（京都大学医学部附属病院 病理診断科 講師）

4. 研究対象

2011 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科において、胆道癌に対して外科的切除を受けられた患者さんを対象とします。その中で「腺癌」と診断された患者さんで、術前に胆管生検を受けられた方が研究の対象となります。外科的切除の病理標本との対応を十分に検討できない方は対象となりません。

5. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

7. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施しています。京都大学の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

8. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの診療で採取した病理検体および診療情報を使用する研究のため同意書は頂きませんが、試料・情報は ID 化されプライバシーは保護されております。

9. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんのデータは通常に診療を受けていただく際に記録されるデータです。これは過去の診療記録から得られた資料であり、性別、年齢、画像データ（胸部レントゲン・胸腹部 CT・MRI・内視鏡検査)、治療内容、経過、予後などです。病理データはすでに切除後の組織（肝臓、胆管、胆嚢、膵臓、リンパ節など）を用いて検査を行いますので、特別に患者さんに御負担いただいて収集するものはございません。

10. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

11. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

この研究は京都大学医学部附属病院のみで行われます。

12. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

竹内康英（京都大学医学部附属病院 病理診断科 講師）

13. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。下記の研究責任者にいつでもお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。なお、本研究対象者が不幸にもお亡くなりになっていた場合で、お身内の方が研究不参加をお考えの場合も遠慮無くその旨ご連絡ください。研究成果の公表後など、特定の状況では情報が削除できない場合があります。その場合も最大限の削除の努力は実施させていただきます。

14. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1） 研究課題ごとの相談窓口
竹内康英（京都大学医学部附属病院 病理診断科 講師）
電話：075-751-3488
E-mail：ytakeuch@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2） 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp