

膵神経内分泌腫瘍の不均一性に着目した新たなサブタイプ分類と腫瘍進展機構の解明

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科では、現在神経内分泌腫瘍の患者さんを対象として、神経内分泌腫瘍における遺伝子発現に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年10月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

神経内分泌腫瘍 (neuroendocrine tumor: NEN) は全身の様々な臓器から発生しますが、その性質・臨床経過は様々で、NENの発症・進展やホルモン産生メカニズムについては不明な点が多いです。

膵神経内分泌腫瘍 (pancreatic NEN: PNEN) は膵悪性腫瘍の中で、膵管癌 (いわゆる「膵がん」) に次いで2番目に多い悪性腫瘍であり、近年増加の一途を辿っています。PNENはホルモン分泌症状の有無から、機能性 (症状あり) と非機能性 (無症状) に2分される独特な腫瘍ですが、ホルモン分泌を規定している因子は分かっていません。また、多くは進行の遅い、比較的悪性度の低い腫瘍ですが、中には進行が非常に早い悪性度の高い腫瘍も存在します。このように、PNENは非常に多彩な腫瘍群であり、病態の解明が十分には行われていません。そこで、当院での通常診療において得られた臨床検体 (血液、生検・手術による検体など) の一部を用いた網羅的遺伝子発現解析を行うことで、PNENの腫瘍発生や転移の仕組みを解明し、PNENの病態解明につなげていくことを目的に本研究計画を立案しました。

3. 研究の対象者について

2000年1月1日から2024年10月31日までに九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科、九州大学病院臨床・腫瘍外科、および北九州市立医療センターで神経内分泌腫瘍と診断された470名 (当院の患者さんは430名) を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、既往歴、疾患名、病変の部位、手術内容と再発の有無、
薬物・放射線治療の有無、薬物・放射線治療の内容、血液検査結果、細胞診、病理組織学的所見、
画像検査結果

また、診療上保管している試料 (血液、手術・生検による検体) の一部 (余剰分) を用います。なお、保管されていない試料がある方や検体が不足している方については、保管されている試料で可能な解析のみ行います。

北九州市立医療センターにて取得した患者情報・試料は匿名化し、研究事務局へ郵送またはエクセルファイルを送付します。なお、未測定および保険未収載の血液検査項目に関しては、送付された試料を用いて、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科にて測定します。

匿名化した試料を九州プロサーチ有限責任事業組合、ノボジーン株式会社（遺伝子解析）へ郵送し解析します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報を業務委託先（九州プロサーチ有限責任事業組合、ノボジーン株式会社）へ郵送する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金および日本学術振興会からの科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金および日本学術振興会からの科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究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、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 教授 小川 佳宏 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史 九州大学病院 光学医療診療部 准教授 仲田 興平 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 植田 圭二郎 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 助教 馬越 洋宜 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 臨床助教 村上 正俊 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 松本 一秀 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学 大学院生 大野 彰久 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学 大学院生 梯 祥太郎 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学 大学院生 上田 孝洋 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 末永 顕彦	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚 (中村 雅史)	研究代表機関
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：九州プロサーチ有限責任事業組合 所在地：福岡県福岡市西区九大新町 4-1 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。 提供する試料等：血液、腫瘍検体	遺伝子解析
	企業名称：ノボジーン株式会社 所在地：東京都中央区日本橋茅場町 2-7-10 茅場町第3長岡ビル 7階 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。 提供する試料等：血液、腫瘍検体	遺伝子解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 臨床助教 村上 正俊 連絡先：[TEL] 092-642-5285 (内線 5285) [FAX] 092-642-5287 メールアドレス：murakami.masatoshi.589@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史