

## 神経内分泌腫瘍の臨床経過および予後についての後方視的検討

### 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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科では、神経内分泌腫瘍に対する手術・薬物療法といった治療の効果をはじめとした経過や予後を解明するため「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臨床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、平成34年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

神経内分泌腫瘍は膵臓・消化管や肺をはじめとした様々な臓器に発生する悪性腫瘍です。検査の質の向上などの影響もあり、年々その患者さんの数は増加しています。しかし、通常の癌と比較すると新しく認識された病気であり、まだ解明されていない点も多い病気です。神経内分泌腫瘍の治療法としては、手術の他、主に薬物療法を用いるのが一般的です。薬物療法の選択肢として複数の薬剤が認可を得ている一方でその薬剤の効きは患者さんによって大きく異なります。未だ一人ひとりの患者さんそれぞれにどの治療法がどの程度効果があるかを予測する方法は発見されていません。

そこで、今回肝臓・膵臓・胆道内科では、神経内分泌腫瘍の患者さんの治療経過を振り返ることによりどのような患者さんにどのような治療をすることが良い治療効果につながるのかを解明することを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことでこれらの神経内分泌腫瘍の治療成績の向上の一助となると考えます。解析には患者さんの病気や生活の状況などの記録が必要です。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科において1987年8月1日から2018年1月31日までに神経内分泌腫瘍と診断された方を対象にします。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。取得した情報の関係性を分析し、神経内分泌腫瘍の各治療法に対する効果をはじめとした経過や予後を明らかにします。

〔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、手術の有無と再発の有無、薬物治療の有無、薬物治療の内容（薬剤投与量・治療期間・治療効果）、生存期間血液検査結果（白血球数、ヘモグロビン（Hb）、血小板数、総蛋白、アルブミン、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、AMY、リパーゼ、血糖、HbA1c、インスリン、ガストリン、グルカゴン、NSE、proGRP、GH、Ca、iPTH）、細胞診、病理組織学的所見画像検査結果（US、CT、MRI、上下部消化管内視鏡検査画像、胆膵内視鏡(EUS, ERCP)検査画像、PET-CT、ソマトスタチンシンチグラフィ）

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の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。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔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。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、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。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくだ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、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。

## 8. 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 (分野名等)	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科
研究責任者	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 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 教授 小川 佳宏
	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 河邊 顕
	九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 立花 雄一
	九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 高岡 雄大
	九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 安永 浩平
	九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 高松 悠
	九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 三木 正美
	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 寺松 克人
	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 松本 一秀
	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 大野 彰久

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
--	-------------------	----

業務委託先

## 9. 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、事務局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 助教 藤森 尚 連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 5285) 〔FAX〕 092-642-5287 メールアドレス：fujimori@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--