

課題名：アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

当院において西暦 2000 年 1 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに腫瘍の切除を受けた中腸 NET(神経内分泌腫瘍の略称)、後腸 NET 症例を対象とします。当院は 4 例、全体で 130 例を対象とする予定です。

2. 研究目的・方法

消化管 NET において、本邦で特に頻度の低い中腸 NET の生物学的特徴は未だ全く解析されていません。また抗がん剤に対する感受性も部位や人種によって異なることが示されていますが、その原因についても明確にされていません。そこで我々は、切除された腫瘍の一部を東北大学へ提供し、NET の発生部位による生物学的特徴の相違を明らかにするとともに、NET の細胞株（研究用に作られた培養細胞）を用いて治療感受性についての検討を行うこととしました。これらの結果により、個別化治療に向けた診断指針を作成することが可能になると考えられ、患者さんの治療と健康に貢献できます。研究期間は、病院長承認日～2022 年 3 月 31 日としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【試料】当院において外科的または内視鏡的切除により腫瘍組織が過去に摘出された中腸、および後腸 NET で、10%ホルマリン固定パラフィン包埋組織入手が可能な 4 症例。内視鏡生検検体のみの症例は使用しません。

【情報】年齢、性別、腫瘍局在、腫瘍径、家族性腫瘍症候群合併の有無、ホルモン関連症状の有無、腫瘍進行度、手術法、術前術後療法の有無とその症例、再発の有無、無病生存期間、全生存期間、ソマトスタチンシンチグラフィ、ラジオアイソトープ治療歴 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、個人情報の漏洩を防ぐため、特性の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんの特定できる情報は一切含まれません

5. 研究組織

JNETS（日本神経内分泌腫瘍研究会）協力施設

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、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研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。途中で参加を取りやめられた場合は、あなたに関わる研究結果が破棄され、それ以降は研究目的に使用されることはありません。

ません。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、すでに研究結果が論文で発表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

連絡先：

札幌医科大学 消化器内科学講座 講師 吉井新二

札幌医科大学 消化器内科学講座 診療医 山川司

札幌医科大学 消化器内科学講座

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目291番地

平日日中：消化器内科学講座 電話 011-611-2111（内線 32110） FAX 011-611-2282

夜間休日：9階西病棟 電話 011-611-2111（内線 39450 39460）

※注意事項 いかにか該当する場合にはお応えできないことがあります。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第6章第16の2(1)」

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究期間の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合