

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：食道原発神経内分泌癌（NEC）におけるマイクロ RNA 発現プロファイルを用いた分子生物学的サブクラスの同定と治療効果予測分子マーカーセットの探索**

・はじめに

このたび日本神経内分泌腫瘍研究会では、上記のご病気で手術された患者さんの切除標本保存試料および診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究は、介入研究ではなく研究機関において保有する既存試料・情報を用いて実施する研究であり、研究対象者に対して、「倫理指針」において、同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報をホームページで公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保證します。

・対象

群馬大学医学部附属病院病態総合外科において1980年1月1日～2013年12月31日までに食道原発神経内分泌腫瘍の診断にて切除手術を受けられた患者様を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年3月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

本研究では保存されている生体試料を多施設から収集し癌組織における遺伝子解析を行う、侵襲や介入を伴わない後ろ向き研究です。本研究は癌部と非癌部組織におけるマイクロ RNA の発現を比較するものであり、対象個体に限られ子孫に影響を与えない遺伝子変化の解析です。従いまして患者さんにリスクや利益不利益を与えません。経済的負担、謝礼はありません。

本研究は主任研究者の所属する富山大学の生命倫理委員会および日本神経内分泌腫瘍研究会プロジェクト審査委員会ならびに倫理委員会で承認され、日本神経内分泌腫瘍研究会の多施設共同プロジェクト研究として行います。富山大学以外の機関では各機関の倫理審査委員会で審査、承認された後に研究を開始します。研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得します。

年齢

性別  
PS  
嗜好歴（飲酒、喫煙）  
腫瘍の部位  
腫瘍の大きさ  
TNM 分類  
組織型  
静脈侵襲  
リンパ管侵襲  
神経内分泌マーカー発現( シナプトフィジン、クロモグラニン A、NCAM、NSE )  
術式  
術前、術後化学療法レジメ  
術前、術後放射線療法レジメ  
術前の血液中腫瘍マーカー（ProGRP、NSE、CYFRA、SCC）  
再発の有無と再発形式  
予後  
無再発生存期間  
全生存期間

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 3 月 31 日までです。

#### ・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は神経内分泌癌の病態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

対象者の方には経済的負担、謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学附属病院消化管外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしており

ます。個人情報とは連結可能匿名化とあって、必要な際には患者さんを同定できるようにしておりますが、患者さん個人を特定する連結表は鍵のかかる棚に保管して個人情報管理者が管理します。

また、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、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた RNA や cDNA などの検体は、富山大学（消化器・腫瘍・総合外科の研究室、冷凍保存、管理責任者 助教吉岡 伊作）で保管され、検査を終えた検体は、再解析可能のために、研究終了後は少なくとも 5 年間保存します。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって電子媒体及び書類として群馬大学外科研究室で鍵のかかったキャビネットに保管し、研究終了後は少なくとも 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（紙媒体はシュレッダーで裁断。その他媒体は匿名化し個人情報に注意して適切な方法で破棄）いたします。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

#### ・研究組織と研究資金について

この研究は、日本神経内分泌腫瘍研究会が主体となって行っています。日本神経内分泌腫瘍研究会とは、医師および研究者が主体となって活動している学会です。当院も日本神経内分泌腫瘍研究会に参加し、この研究を実施しています。

この研究は、富山大学消化器・腫瘍・総合外科が獲得している以下の研究資金で実施します。

平成 27 年度科学研究費助成事業 基盤研究 C

「新規樹立食道神経内分泌癌細胞株を用いた治療標的分子の探索」

直接経費 3,700,000 円（平成 27 年度～平成 29 年度）

また、本研究の研究者は、「富山大学における臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する規約」に従って、臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。

本学（群馬大学）においては寄附金（研究助成金）で賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究代表者

日本神経内分泌腫瘍研究会

理事長今村正之

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部肝胆膵・移植外科内

TEL：075-751-3242 FAX：075-751-4263

主任研究者

富山大学大学院医学薬学研究部消化器・腫瘍・総合外科

講師奥村知之

〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630

TEL：076-434-7331 FAX：076-434-5043

研究責任者

東海大学 医学部附属病院 本部長 幕内 博康

東海大学 医学部付属病院 消化器外科 教授 小澤 壯治

千葉大学 医学部 先端応用外科 教授 松原 久裕

京都大学 薬学研究科 ナノバイオ医薬創成科学

客員教授 嶋田 裕

#### 群馬大学内研究責任者

群馬大学大学院病態総合外科学 講師 宮崎達也

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224

#### 群馬大学内研究協力者

群馬大学大学院病態総合外科学 助教 宗田真

連絡先：宮崎達也と同様

群馬大学大学院病態総合外科学 助教 酒井真

連絡先：宮崎達也と同様

#### 問い合わせ先

富山大学大学院医学薬学研究部消化器・腫瘍・総合外科 6  
奥村知之

〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630

TEL：076-434-7331 FAX：076-434-5043

日本神経内分泌腫瘍研究会事務局

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部肝胆膵・移植外科内

TEL：075-751-3242 FAX：075-751-4263

#### ・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院病態総合外科学

氏名：宮崎達也

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224

担当：宮崎達也

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者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に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明