

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：小腸・大腸神経内分泌腫瘍に対する治療成績と予後予測因子の検討

・はじめに

消化器に発生する神経内分泌腫瘍(neuroendocrine neoplasms ; NEN)は年間人口10万人に3-5人の新規患者が発生する比較的稀な腫瘍です。本邦では消化管NENが最も多く、直腸の発生が多い状況です。2019年WHO分類でNENは高分化の神経内分泌腫瘍(neuroendocrine tumor : NET)と低分化の神経内分泌癌(neuroendocrine carcinoma : NEC)、非神経内分泌腫瘍と神経内分泌腫瘍もしくは神経内分泌癌が混在する mixed neuroendocrine-non-neuroendocrine neoplasms : MiNENs に分類されました。2019年に診療ガイドライン第2版が発行され、NENについて様々な知見が集まってきています。切除可能であれば、リンパ節切除を伴う手術が第一選択となり得ますが、病変によっては局所切除や内視鏡的切除も可能です。また、再発・転移に関しては外科的切除・薬物療法がありますが、個々の症例や悪性度に合わせて治療方法を考慮しなければなりません。手術後の再発や転移を定期的に検査することをフォローアップといいますが、フォローアップに関しては、大腸癌に比べ、5年以上経過しても再発する可能性があり、10年など長期的に行う必要があると言われていています。小腸・大腸神経内分泌腫瘍に対する治療成績と予後予測因子の検討を行うことが今回の研究になりますが、本研究を行う際には、CTなどの画像、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

本研究では、当院において小腸・大腸NENに対する治療を行った患者さんの情報やCT画像などをカルテから収集し、それぞれの手術方法に関する治療成績や予後、NET・NEC・MiNENsの治療成績や予後、小腸・結腸・直腸など発生部位での予後を検討する事により、稀なNENに対する治療方法選択に有用性や病態の解明を検討・考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学総合外科学消化管外科において 1999年1月1日~2022年5月31日の間に小腸・大腸 NEN の診断で治療を受けられた 20歳以上の方を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。代諾者の方からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方(未成年者を除く)といたします。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2022年12月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学総合外科学消化管外科で小腸・大腸 NEN の治療をされた患者さんの背景(年齢、性別、既往歴、合併症、内服薬、Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG)の定めた Performance Status(PS)、身長、体重、周術期データ(術式、手術時間、出血量、輸液量、尿量、輸血量、術前・術中・術後合併症、体重減少率、術後在院日数、術後生存期間、術後無再発生存期間、術前治療、術後治療、再発有無と確認日、再発形式、再発後治療、全生存期間)、画像診断(内視鏡検査、CT 検査、PET 検査、MRI 検査、Xp 検査)、切除方法、病理診断情報(組織型、病理学的腫瘍浸潤の程度、脈管浸潤、腫瘍径(長径・短径)、リンパ節転移の有無、リンパ節の個数)、他臓器転移・再発の有無、転移確認日、転移確認方法、転移の部位、生存および死亡、最終生存確認日、死亡日、臨床検査結果(ヘマトクリット・ヘモグロビン・白血球・白血球分画・血小板・PT・APTT・フィブリノーゲン・FDP・AT3・D-ダイマー・タンパク質・アルブミン・T-Bil・D-Bil・I-Bil・AST・ALT・LDH・ALP・GTP・尿素窒素・尿酸値・クレアチニン・ナトリウム・カリウム・クロール・カルシウム・マグネシウム・CRP・CEA・CA19-9)をカルテより収集します。

・予想される不利益(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、将来研究成果は治療を受ける方の治療成績向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学消化管外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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。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データ等は、ファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学消化管外科で永年保管します。

管理責任者 佐伯 浩司

・ **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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

研究には資金は使いません。

・ **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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・ **研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容について**

研究対象者への経済的負担はありません。また、研究対象者への謝礼は行いません。

・「群馬大学 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：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名： 岡田 拓久

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 教授

氏名： 佐伯 浩司

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名： 白石 卓也

連絡先： 027-220-8224

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名： 大曾根 勝也

連絡先： 027-220-8224

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名： 小澤 直也

連絡先： 027-220-8224

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名: 塩井 生馬
連絡先: 027-220-8224

所属・職名: 群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 大学院生
氏名: 斉藤 秀幸
連絡先: 027-220-8224

所属・職名: 群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 大学院生
氏名: 小峯 知佳
連絡先: 027-220-8224

所属・職名: 群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 大学院生
氏名: 柴崎 雄太
連絡先: 027-220-8224

所属・職名: 群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 大学院生
氏名: 山口 亜梨紗
連絡先: 027-220-8224

所属・職名: 群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 大学院生
氏名: 内田 真太郎
連絡先: 027-220-8224

・ 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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名: 群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名： 岡田 拓久

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL 027-220-8224

担当 岡田 拓久

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
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
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、およびその求めを受け付ける方法