

「神経内分泌腫瘍（NEN）肝転移に対する

肝切除症例に関する後ろ向き研究」へご協力をお願い

—平成12年1月1日～平成27年12月31日の間に当科においてNEN肝転移に対して初回の肝切除を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院 肝・胆・膵外科

研究機関長 岡山大学病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 消化管外科 教授 藤原俊義

研究分担者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 助教 榎田祐三

岡山大学病院 臓器移植医療センター 助教 杭瀬 崇

1. 研究の概要

1) 研究の意義

神経内分泌腫瘍(NEN: Neuroendocrine Neoplasm)は、ホルモン産生能を有する神経内分泌細胞由来の腫瘍の総称であり、全身のあらゆる臓器に発生することが知られています。NENの患者数は年々増加していると言われてはいますが、その数は決して多くはないため、現在も稀少腫瘍として扱われています。

本研究により、患者さんの実数、腫瘍のタイプ別の患者分布に関する正確な情報が把握でき、治療実態や疾患の経過に関する十分な情報が得られるとともに、肝切除症例の予後が明らかになることで、NENの病態理解に大きく寄与することが期待されます。その成果はあなた自身に直接利益をもたらすことはないかもしれませんが、今後同じ疾患にかかれる患者さんにとっては大きな利益となると考えられます。

2) 研究の目的

NENは高率に肝転移を生ずると言われており、肝転移の制御がNENの治療成績向上のための最重要課題となっています。NEN肝転移に対する第一選択の治療は肝切除であるとされていますが、それを検証した研究はいまだに少ないのが現状です。近年、新たな薬物治療が登場し、肝切除の意義はこれら新しい治療との比較の点からも再検討される必要があり、そのために本研究が立案されました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成12年1月1日から平成27年12月31日にNEN肝転移に対して初回の肝切除を受けた方が対象となります。全国で150人の方が対象となります(アンケート結果による)。岡山大学では3人の方を対象として実施させていただきます。

2) 研究期間

この研究は平成28年7月26日開催の研究倫理審査専門委員会承認後から平成29年12月31日の期間で実施されます。

3) 研究方法

平成12年1月1日から平成27年12月31日にNEN肝転移に対して初回の肝切除を受けた方についてカルテに記載された情報を基に、JNETS(日本神経内分泌腫瘍研究会)が作成する登録用紙に登録され集計されます。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

カルテに記載された情報を基に、患者情報、診断情報、原発巣に対する治療情報、肝切除前治療情報、肝切除に関する情報、病理学的情報、肝切除後経過に関する情報、予後情報を使用します。

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、岡山大学消化管外科ホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 情報の保護

調査情報は岡山大学病院 肝・胆・膵外科 医局で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成29年11月30日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 臓器移植医療センター（肝・胆・膵外科）

氏名：杭瀬 崇

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時）

ファックス：086-221-8775