

## 臨床研究に関する情報公開

自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門では、自治医科大学附属さいたま医療センター倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年2月

自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門 主任教授 力山敏樹

**【研究課題名】** 膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究

**【研究期間】** 許可されてから2023年3月31日まで

**【研究の目的・意義】**

目的：神経内分泌腫瘍とは、神経内分泌細胞が腫瘍となったものを言い、日本では神経内分泌腫瘍の多くが膵臓に発生します。この研究では、膵神経内分泌腫瘍において腫瘍径の小さな病変のリンパ節転移率および予後、さらに外科的切除後の再発の頻度、再発リスク因子について検討します。

意義：膵神経内分泌腫瘍は発生部位頻度や薬物療法の奏功割合などに人種差が多いと考えられている疾患ですが、今後、発見頻度が増えていくであろう小さな膵神経内分泌腫瘍の取り扱いについての治療指針を明確にし、診療ガイドラインへの収載を目指します。

**【研究の方法】** 1996年1月1日～2019年12月31日の期間に、本研究に参加した30の登録施設で、外科的切除され病理診断にて膵神経内分泌腫瘍と診断された症例を集計して検討することがこの研究の目的です。

全国の病院から患者様の情報を収集して、国立がん研究センター中央病院に集めます。情報は患者様の診療録から抽出しますが、患者様の同定ができるような情報は削除して（匿名化といいます）送ります。

集められたデータは、国立がん研究センター中央病院において、統計解析を行い腫瘍径の小さな膵神経内分泌腫瘍のリンパ節転移率および予後を明らかにします。

研究結果は、論文発表、学会発表などで公開しますが、患者さんのプライバシーおよび個人情報保護は保たれます。

本研究終了後にも、将来新たに計画・実施される医学研究に参考データとして使用させて頂く場合がございます。

その場合は、研究計画について倫理委員会の承認を得た上で、改めて情報を公開いたします。

**【研究組織、研究機関名】**

研究責任者

自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門 教授 力山敏樹

研究分担者

自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門 助教 加藤高晴

自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門 助教 伊関雅裕

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 脇岡範

【人体から採取された試料等の利用について】

ありません。

【他の機関等への試料等の提供について】 研究代表者である国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科（研究責任者：脇岡範）に、匿名化された臨床情報（年齢、性別、手術情報、腫瘍の部位・サイズ、術後補助療法についての情報、再発の有無・時期、生存期間など）が提供されます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用の停止等の請求を行う場合は、下記までお問い合わせください。

【本研究に関する問合せ先】

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、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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合（病状に関して詳細を覚えていない方も含みます）には研究対象としませんので、下記の連絡先までお問い合わせ・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。

○研究内容・個人情報に関する問合せの窓口

自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科 助教 伊関雅裕

電話番号：048-647-2111 e-mail：isekimasahiro@surg.med.tohoku.ac.jp

○苦情の申し出先

自治医科大学さいたま医療センター総務課（電話 048-648-5225）