

受付番号： 2017-1-1109

課題名：非機能性神経内分泌腫瘍における SSTR2 の発現動態の解析：
機能性腫瘍及び腫瘍細胞の細胞増殖動態との関連に関する解析

1. 研究の対象

1980年～2017年12月までに、東北大学病院にて膵切除術を受け、膵神経内分泌腫瘍と診断された方。年齢は手術時に20歳以上であることとし、病期、性別は問わない。

2. 研究期間

2018年3月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

ソマトスタチンは神経内分泌腫瘍において細胞増殖の抑制にも関与する事が知られているが、ソマトスタチン受容体 (somatostatin receptor: SSTR) はその亜型 (subtypes) の発現動態が神経内分泌腫瘍において極めて多彩であり、ソマトスタチンアナログ製剤の臨床的効果を検討する為には腫瘍細胞におけるこれら SSTR、特に SSTR2A の発現動態を詳細に検討する事が重要である。そこで膵神経内分泌腫瘍において SSTR2A の発現動態を免疫組織化学的に検討し、かつ画像解析ソフトを用いて客観的な評価を行い、その結果を Ki67 標識率で検討した腫瘍細胞の増殖動態及び機能性膵神経内分泌腫瘍における結果と比較検討し、今後の個別化医療につながるデータを蓄積する。

4. 研究方法

上記対象症例において、SSTR2A の免疫組織化学的検討を行い腫瘍細胞における陽性所見をパーチャル顕微鏡で取り込んだ後で画像解析装置を用いて評価する。得られた結果を個々の膵神経内分泌腫瘍症例における種々の因子の解析結果と対照させる。特に機能性腫瘍と非機能腫瘍群において全体として差異があるかどうか、全体及び個々の腫瘍群においてこの詳細な検討により求めた SSTR2A の発現動態が Ki67 標識率と何らかの相関を示すかどうか重点をおき検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：東北大学病院において膵切除術が行なわれた症例の病理組織検体。

情報：年齢、性別、発生部位、ホルモン症状の有無、組織型、病理学的 T 因子、病理学的 N 因子、臨床的 M 因子、転機等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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下さい。
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下さい。

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ますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

笹野公伸（研究責任者）

東北大学医学系研究科病理診断学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7440 FAX 022-273-5976

E-mail ffujishima@patholo2.med.tohoku.ac.jp

◆利益相反（企業等との利害関係）

（本学では研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は帝人ファーマ株式会社との研究者主導臨床研究契約（受託研究契約）に基づき、年間 200 万円以上の資金提供を受け、研究責任者である笹野教授の研究グループにより実施されます。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査を受け承認を得ています。今後、研究責任者等は本研究における企業等との利害関係に追加・変更が

生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公平性を保ちます。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に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1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部について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研究機関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