

受付番号： 2019-1-848

課題名：膵切除例で偶発的に発見される膵神経内分泌腫瘍の臨床病理学的特徴

1. 研究の対象

2008年1月から2019年12月に東北大学病院肝胆膵外科（旧第一外科）および東北大学病院総合外科で膵切除を受けられた方（膵癌、膵管内乳頭粘液性腫瘍、膵粘液嚢胞性腫瘍、胆道癌など）。

2. 研究目的・方法

膵神経内分泌腫瘍は比較的まれな腫瘍であるが、他疾患の膵切除標本内に偶発的に発見されることがある。しかし、この偶発的に発見される膵神経内分泌腫瘍に関しては、その頻度を含め臨床病理学的特徴は明らかにされていない。本研究は、膵切除の際に偶発的に発見された膵神経内分泌腫瘍の臨床病理学的特徴を後方視的検討で明らかにすることを目的とする。

研究期間：2020年2月（倫理委員会承認後）～2023年12月

方法：偶発的に発見された膵神経内分泌腫瘍に関して、その発生頻度を中心とした臨床病理学的諸因子（3. 研究に用いる試料・情報の種類に記載）について既存のカルテ情報を用いて検討する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の既存のカルテ情報を用いる。

・臨床病理学的因子：年齢、性別、身長、体重、病歴（現病歴、既往症、家族歴など）、腫瘍・炎症の主座、各種画像所見（病期、切除可能性、腫瘍径、PET所見、膵炎重症度など）、腫瘍マーカー（CA19-9、CEA、DUPAN-2など）、組織診断・細胞診、血液生化学検査（保険診療内で血液・尿検査で評価された項目：アルブミン、コレステロール、リンパ球数、好中球数、CRP値など）など

・病理組織所見（組織診断、日本膵臓学会膵癌取扱い規約記載に準ずる事項など）

・予後（原疾患および膵神経内分泌腫瘍の再発の有無、生存転帰、無再発生存期間、再発部位・診断法、再発後生存期間、全生存期間、術後治療など）

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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せんので、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、研究責任者：

東北大学病院総合外科：水間 正道（みずま まさみち）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7205

FAX: 022-717-7209

◆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問い合わせ先：「6. 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