

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-362
研究課題名 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
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科 消化器外科学分野 教授 海野倫明
研究期間 西暦 2016年 7月（倫理委員会承認後）～2017年 12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2000年 月～西暦 2015年 月 対象材料の詳細情報・数量等：全国で 100~150例、本学からはおよそ 5例。 (対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。)
研究の目的、意義 NENは基本的に悪性であるが、他の癌腫と比較してその進行は緩徐であると考えられている。一方で、一部の症例では発見時にすでに遠隔転移、特に肝転移を伴っており、また未治療のNENの経過中には多くの症例で肝転移が出現することも報告されており、肝転移の制御がNENの予後向上のための最重要課題となっている。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るが、それを検証した前向き研究は存在せず、他治療とのランダム化試験も行われていない。さらに、治癒的肝切除が行われても術後の再発は高率であると報告されている。近年、分子標的薬の登場により非切除治療症例の予後は著明に延長しており、肝切除の意義が改めて問い直されている。 NENの肝切除例は全国的にもまだ多くはなく、個別の施設ではなく、全国レベルのデータ蓄積が必要である。そのため、日本神経内分泌研究会(JNETS)のプロジェクトとして本研究を立案した。
実施方法 症例登録はメディカルデータマネジメント社が作成するエクセルシートへの入力によって行う。各参加施設は患者が特定できない情報のみを入力することになる。 症例登録は以下の手順で行う。 1) 研究責任医師又は研究分担医師は、ホームページ上などに研究内容を掲載し、患者や家族からの意見を受け付ける機会を設ける。不参加の申し出のあった患者は研究対象から除外し、それ以外の症例を登録することとする。 2) 研究責任医師又は研究分担医師は配布されたエクセルシート(別紙2)に症例登録に必要な情報を入力する。入力方法に関して質問がある場合は、研究責任者に問い合わせる。 3) 各実施医療機関で「匿名化番号対照表」を作成し、患者の取り違えがないようにするとともに、各実施医療機関の研究責任医師もしくはそれに代わる者が、適切に匿名化番号対照表の保管・管理を行う。 本研究は後ろ向き観察研究であるため、治療選択肢や予後の追跡を含む期間中の観察、検査のスケジュールを規定するものではない。特定の臨床研究・臨床試験に参加する場合は、その実施計画書の設定に従う。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

下記、「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」へお問い合わせをいただくことで、研究計画書、および研究の方法に関する資料を開示致します。ただし、開示する情報は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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を情報公開室受付窓口に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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

研究者連絡先：東北大学 消化器外科学 助教 青木 豪

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7205（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）