

受付番号： 2018-1-236

課題名：十二指腸非乳頭部神経内分泌腫瘍の臨床病理学的特徴と転移危険因子に関する多施設共同遡及的研究

1. 研究の対象

1992年5月から2018年2月までの間に当院及び当院関連医療機関10施設にて診断・治療された十二指腸非乳頭部NET患者

2. 研究目的・方法

十二指腸非乳頭部NETの転移危険因子を明らかにすることで内視鏡治療を選択した際の追加治療基準を検討することを目的とする。

1992年5月から2018年2月までの間に当院及び当院関連医療機関10施設にて診断・治療された十二指腸非乳頭部NETを対象とし、診療録より年齢、性別、病変部位、病変径、治療法、リンパ節転移・遠隔転移の有無、経過観察期間、予後を検索する。また、病理組織所見を改めて見直し、以下の項目について免疫染色も含めて病理組織学的に再評価し、転移危険因子を検討する。

① 脈管侵襲 ②WHO grade 分類 ③深達度 ④ホルモン産生(ガストリン、ソマトスタチン、セロトニン)

尚、使用するデータは匿名化して研究する。

さらに、内視鏡所見と病理組織の対比を行い、胃NETと比較しての内視鏡上の特徴を明らかにする。

(研究期間：2014年9月(倫理委員会承認後)～2020年8月)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別・年齢・治療方法・経過

試料：手術あるいは内視鏡治療にて摘出した組織

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

<総括施設>

東北大学病院消化器内科 研究代表者 小池 智幸
事務局 八田 和久

<分担施設>

帯広第一病院	担当者	堀井 享、真坂 智寛
八戸市民病院	担当者	岩井 渉
岩手県立中央病院	担当者	池端 敦、伏谷 淳
岩手県立中部病院	担当者	佐野 俊和
岩手県立磐井病院	担当者	横沢 聡
大崎市民病院	担当者	大矢内 幹、伊藤 博敬
塩竈市立病院	担当者	佐野 望
JR 仙台病院	担当者	猪股 芳文、菊地 亮介
山形市立病院済生館	担当者	遠藤 博之
白河厚生総合病院	担当者	岡本 裕正、岩渕 利光

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。

照会先:

東北大学病院消化器内科 八田 和久

住所: 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7171

研究責任者: 東北大学病院消化器内科 小池 智幸

研究代表者: 東北大学消化器病態学分野 小池 智幸

◆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