観察研究に関するお知らせ

第１版　2021/5/20作成

京都大学肝胆膵・移植外科では、病気で困っている患者様の治療法を向上させるため、さまざまな臨床研究を行っています。今回下記の研究1件を行いたいと考えています。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。もしも下記の研究内容に該当すると思われた方で、ご自身の検査データなどが用いられることにご質問などのある方は、下記の連絡先にご連絡ください。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

1. 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」

2. 研究の概要

2.1 目的

神経内分泌腫瘍(NEN: Neuroendocrine Neoplasm)は、ホルモン産生能を有する神経内分泌細胞由来の腫瘍の総称であり、全身のあらゆる臓器に発生することが知られています。NEN の患者数は年々増加していると言われていますが、その数は決して多くはないため、現在も稀少腫瘍として扱われています。我が国においては、散発的な患者調査が行われているものの、患者登録制度は始まったばかりで、その疫学的実態、行われている治療の内容、患者予後など、多くの点が明らかとなっていません。

現在の本邦の膵・消化管 NET ガイドライン第 2 版においては、非機能性膵 NET に対しては、1cm 未満、無症状で偶然発見され、かつ画像上、転移浸潤所見を認めない非機能性 NET に関してのみ、経過観察（6～12 か月毎）を選択肢として考慮してよいとされていますが、原則として診断がついた全例に切除を行うことが推奨されています。しかしながら、本邦において切除病理診断による腫瘍径が 2cm 未満の小さな非機能性膵 NET に対する治療指針は、根拠に乏しく明確に示されているとは言いがたい状況です。

今後、ますます発見頻度が増えていくであろう、小さな膵 NET の取り扱いについて、本邦多数例での外科切除により詳細（腫瘍径、部位、悪性度、リンパ節転移、再発率、予後）を調べることにより、今後の治療立案の重要なデー

タとすることを目的とします。

2.2 方法
カルテに記載された情報を基に、患者基本情報、診断情報、原発巣に対する治療情報、肝切除前治療情報、肝切除に関する情報、病理学的情報、肝切除後経過に関する情報、予後情報を抽出します。抽出した情報は、当院で匿名化を行い、研究代表機関である国立がん研究センター中央病院へ提供します。

2.3. 対象
当院外科にて1996年1月から2019年12月までに膵切除術が行われ、病理診断にて膵神経内分泌腫瘍と診断されている方全員が対象となります。

2.4. 研究対象者の実体験
本研究は、過去に行われた画像を用いた診断、手術記録、入院カルテや外来カルテの記録をもとに行われる後ろ向き解析であり、対象となった方に新たな検査や治療が本研究のために行われることはありません。

3. 研究における倫理的配慮について
人権への配慮（プライバシーの保護）
本研究実施に係る原資料類および同意書などを取り扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮いたします。病院外に提出する報告書、学会発表、学術論文においては、研究対象者を特定できる情報を含めません。もしもこのホームページで公開した本研究内容をご覧になり、研究対象となることに同意されないと連絡された方は研究対象には含めません。研究対象者ご本人またはご家族の中で、本件にご質問のある方は下記にご連絡くださいますようお願いいたします。
研究対象となった方は今後もこの研究のために新たに治療や検査を受けることはなく、医療費がかかることはありません。また研究協力に対して謝礼が支払われることはありません。

4.研究資金・利益相反
この研究は、日本膵臓学会プロジェクト2019 年度研究助成金により実施します。本学での研究実施については、日本膵臓学会プロジェクト研究助成金および科学研究費助成金を用いて実施されます。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
＜研究代表機関＞
　国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 肱岡 範
＜当院の研究責任者＞
　京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 准教授 増井俊彦

6. 研究実施計画等の開示について
希望により、他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障が無い範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。 下記問い合わせ先にご照会ください。

7. 本研究に関する連絡先
〒606-8507
京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　増井　俊彦
電話番号：075-751-3242
電子メール：tmasui@kuhp.kyoto-u.ac.jp

病院窓口：京都大学医学部附属病院　相談支援センター
　（Tel）075-751-4748
　（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp