

膵神経内分泌腫瘍に対する術前超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA)の有用性の検討

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科および共同研究機関(京都大学医学部附属病院を含む)では、2006年4月1日～2022年12月31日のあいだに膵神経内分泌腫瘍に対して膵切除術を受けられた20歳以上の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

膵神経内分泌腫瘍は比較的にまれな膵原発腫瘍で、様々の悪性度をとらうる腫瘍です。腫瘍の悪性度の指標であるWHOグレードは最も重要な予後予測因子の一つと考えられており、一般的にWHOグレード2(G2)以上の症例では予後不良なものが多く、WHOグレード1(G1)症例では予後は比較的良好とされています。術前にWHOグレードを評価する方法として超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)が広く施行されておりますが、術前のEUS-FNAのWHOグレードと、術後の摘出標本でのWHOグレードがどのくらいの精度で一致率するかについては、未だ明らかではありません。我々は過去の2cm以下の膵神経内分泌腫瘍に限った検討において、EUS-FNAと切除標本Ki-67指数の一致率は86%と高かったと報告しましたが、一方で2cm以上の腫瘍では一致率が高いかは未だ明らかになっていません。

当科では、このような状況を踏まえ、2006年4月1日から2022年12月31日の間、膵神経内分泌腫瘍の診断により膵切除術を受けた患者さん方のカルテデータを後方視的に検討し、EUS-FNAの正確性や妥当性を検証する研究を行うこととしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2026年3月31日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- 1) 患者基本情報: 性別、年齢、BMI、基礎疾患、家族歴、腫瘍のホルモン過剰症状の有無
- 2) 術前検査結果(CTでの造影態度、主膵管の狭窄所見、術前エラスターゼI値、クロモグラニンA値)
- 3) 術前EUS-FNA検査結果(Ki-67 index、核分裂像とそれらから算出されるWHOグレード)
- 4) 病理結果: 腫瘍径、Ki-67 index、核分裂像、リンパ節転移の有無、脈管侵襲の有無
- 5) 予後: 術後転移再発の有無、生命予後

既存情報の利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長による研究実施許可日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 (研究代表者:南野佳英、機関長の氏名:黒田良祐)

共同研究機関

藤田医科大学病院 (研究責任者:高原武志、機関長の氏名:今泉和良)

近畿大学医学部 外科学教室 肝胆膵部門(研究責任者:松本逸平、機関長の氏名:東田有智)

京都大学医学部附属病院(研究責任者:波多野 悦朗、機関長の氏名:高折 晃史)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科肝胆膵外科学分野/神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野 悦朗

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野/神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野/神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

当院では科学研究費補助金を使用します。当院所属の研究者の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。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 長井 和之

住所: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話: 075-751-4323

京都大学の研究責任者:

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野悦朗

京都大学の相談等窓口:

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

全体の研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 南野佳英

住所: 〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

電話: 078-382-6302