「神経内分泌腫瘍肝転移治療アルゴリズムの再構築を目指した後ろ向き観察研究」について

2012 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に、神経内分泌腫瘍肝転移に対する治療を受けられた患者さんへ

研究機関　　京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科
研究責任者　　波多野　悦朗
研究分担者　　長井　和之、佐藤　朝日、笠井　洋祐
審査委員会　　獨協医科大学病院　臨床研究審査委員会

このたび京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科では、神経内分泌腫瘍肝転移で入院・通院されていた患者さんの切除検体・生検材料、診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの切除検体・生検材料、情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1．研究の目的と意義

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。

NEN は高率に肝転移を生ずると言われており、肝転移の制御が NEN の治療成績向上のための最重要課題となっています。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ますが、それを検証した研究はいまだに少ないのが現状です。近年、新たな薬物治療が登場し、肝切除の意義はこれら新しい治療との比較の点からも再検討されなければなりません。

本研究の目的は、NEN 肝転移に対する 1 次治療内容(外科切除か、その他の治療か)が予後に及ぼす影響を解析するとともに、予後因子を明らかにすることです。それにより、現状で最良の NEN 肝転移に対する治療戦略を構築すること、具体的には、これまで外科切除が第一選択とされていた治療選択アルゴリズムの再構築を行うことが可能になると考えています。

2．研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科において、神経内分泌腫瘍肝転移の治療を受けられた方を対象とし、50 名の方にご参加いただく予定です。

3．研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

4．研究方法

本研究は、神経内分泌腫瘍肝転移に対する治療が行われた患者さんを対象とした後ろ向き観察研究として、獨協医科大学病院肝・胆・膵外科(一般外科)を研究代表機関として、多機関共同で行うものです。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

以前行われた手術や検査時に採取された病理標本を使用します。

◇ 研究に使用する情報

(1) 患者背景(性別、NEN 診断時年齢、肝転移診断時年齢、原発臓器、原発巣への治療内容)、
(2) 病理学的因子(原発巣および肝転移巣の分化度、Ki-67 index の数値)、
(3) 肝転移に対する治療内容(行われた治療内容のすべてを登録)、肝転移の個数、サイズ、肝占拠率、治療の根治度、治療期間を治療ごとに登録
(4) 予後(無再発/無増悪生存率、全生存率)

患者さんの個人情報は ID 化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

本研究で得られたデータにつきましては、獨協医科大学病院肝・胆・膵外科(一般外科)医局内の鍵のかかる場所に、発表後 5 年間保管し、その後廃棄されます。本研究で得られたデータは主任研究者等が学会発表および学術論文として公表する可能性があります。また、研究で得られたデータを研究者が二次利用する可能性がありますが、その際には獨協医科大学病院外科学(肝・胆・膵)ホームページにてご案内いたします。また、そのような研究で得られた情報を公表する際には、患者が特定できないよう十分に配慮して行います。

京都大学医学部附属病院では、本研究で得られたデータは 10 年間保管します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧できます。

8. 研究成果の取扱い

本研究で得られたデータは主任研究者等が学会発表および学術論文として公表する可能性があります。また、研究で得られたデータを研究者が二次利用する可能性がありますが、その際には獨協医科大学病院外科学(肝・胆・膵)ホームページにてご案内いたします。また、そのような研究で得られた情報を公表する際には、患者が特定できないよう十分に配慮して行います。

9. この研究に参加することでかかる費用について

通常の診療でかかる費用、つまり保険診療の一部負担金はこの研究へご協力いただかない場合と同様にご負担いただきます。また、この研究への参加謝礼はありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の試料や情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は獨協医科大学に帰属し

ます。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究の費用は、日本神経内分泌腫瘍研究会または獨協医科大学 肝・胆・膵外科(一般外科)の研究費で賄います。しかし、日本神経内分泌腫瘍研究会との関係は適切であり、私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。
京都大学医学部附属病院では運営費交付金を使用します。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。
＊利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2030 年 3 月 31 日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

【当機関の連絡先】

1）研究課題への相談窓口
京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科
研究責任者：波多野 悦朗
TEL：075-751-4323
FAX：075-751-4348

2）京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
TEL：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【研究代表機関】

獨協医科大学病院　肝・胆・膵外科(一般外科)
研究担当医師　　青木　琢
連絡先　　0282-86-1111 内線 97063（平日：9 時～17 時）

14. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関に手術検体・生検材料を提供する場合は郵送で行います。また情報を提供する場合は電子媒体にて提供することを予定しています。

15. 研究組織

研究代表機関：獨協医科大学病院　肝・胆・膵外科(一般外科)
研究代表者　：青木　琢　　役割：データ収集、研究の総括
研究分担者　：森　昭三、白木孝之、松本尊嗣、清水崇行、田中元樹、早川智彬、

仁木まい子　(肝・胆・膵外科(一般外科))　　役割：データ収集
石田和之（病理部）　　役割：免疫染色

共同研究機関　研究責任者　　役割：データ収集
愛知県がんセンター　消化器内科部　原　和生
岡山大学病院　光学医療診療部　松本和幸
香川大学医学部附属病院　がんセンター　奥山浩之
九州大学病院　肝臓・膵臓・胆道内科　藤森　尚
京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　波多野悦朗
杏林大学医学部付属病院　肝胆膵外科　阪本良弘
倉敷中央病院　外科　増井俊彦
高知大学医学部　外科学講座（消化器外科学・小児外科学）瀬尾　智
国立がん研究センター中央病院　肝胆膵内科　奥坂拓志
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院　肝胆膵内科　今岡　大
国立健康危機管理研究機構　国立国際医療センター　肝胆膵外科
三原裕一郎
埼玉医科大学総合医療センター　肝胆膵外科・小児外科　竹村信行
佐賀大学医学部　一般・消化器外科　井手貴雄
滋賀医科大学医学部附属病院　消化器外科　前平博充
滋賀県立総合病院　外科　山中健也
自治医科大学附属病院　消化器一般移植外科　笹沼英紀
千葉大学医学部附属病院　肝胆膵外科　大塚将之
東京大学医学部附属病院　肝胆膵外科・人工臓器移植外科　長谷川潔
東京科学大学　肝胆膵外科　伴　大輔
東北大学大学院医学系研究科　消化器外科学分野　海野倫明
兵庫県立がんセンター　消化器内科　津村英隆
福岡山王病院　膵臓内科・神経内分泌腫瘍センター　伊藤鉄英
北海道大学病院　神経内分泌腫瘍センター　竹内　啓
山口大学大学院医学系研究科　消化器・腫瘍外科学講座　永野浩昭
横浜市立大学附属病院　　臨床腫瘍科　小林規俊