

神経内分泌腫瘍の臨床経過および予後についての後ろ向き観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科では、神経内分泌腫瘍に対する手術・薬物療法といった治療の効果をはじめとした経過や予後を解明するため「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

神経内分泌腫瘍は膵臓・消化管や肺をはじめとした様々な臓器に発生する悪性腫瘍です。検査の質の向上などの影響もあり、年々その患者さんの数は増加しています。しかし、通常の癌と比較すると新しく認識された病気であり、まだ解明されていない点も多い病気です。神経内分泌腫瘍の治療法としては、手術の他、主に薬物療法を用いるのが一般的です。薬物療法の選択肢として複数の薬剤が認可を得ている一方でその薬剤の効きは患者さんによって大きく異なります。未だ一人ひとりの患者さんそれぞれのどの治療法がどの程度効果があるかを予測する方法は発見されていません。

そこで、今回肝臓・膵臓・胆道内科では、神経内分泌腫瘍の患者さんの治療経過を振り返ることによりどのような患者さんにどのような治療をすることが良い治療効果につながるのかを解明することを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことでこれらの神経内分泌腫瘍の治療成績の向上の一助となると考えます。解析には患者さんの病気や生活の状況などの記録が必要です。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科、九州大学病院臨床・腫瘍外科、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科、および共同研究施設において 1987 年 8 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日までに神経内分泌腫瘍と診断された方、およそ 500 名（九州大学病院 375 名、福岡山王病院 125 名）の方を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、神経内分泌腫瘍の各治療法に対する効果をはじめとした経過や予後を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、既往歴、疾患名、病変の部位、手術内容と再発の有無、薬物・放射線治療の有無、薬物・放射線治療の内容（薬剤投与量・放射線治療内容・治療期間・治療効果）、生存期間

血液検査結果（白血球数、ヘモグロビン（Hb）、血小板数、総蛋白、アルブミン、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、AMY、リパーゼ、血糖、HbA1c、インスリン、ガストリン、グルカゴン、VIP、ソマトスタチン、

ACTH、コルチゾール、クロモグラニン A、NSE、proGRP、GH、Ca、iPTH)、細胞診、病理組織学的所見

画像検査結果(US、CT、MRI、上下部消化管内視鏡検査画像、胆膵内視鏡(EUS, ERCP)検査画像、PET-CT、ソマトスタチンシンチグラフィ)

福岡山王病院にて取得した患者情報・試料は匿名化し、研究事務局へ郵送またはエクセルファイルを送付します。なお、未測定および保険未収載の血液検査項目に関しては、以前の余剰検体を用いて、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科にて測定します。また、九州大学病院にて画像解析ソフトを用いて CT 画像の解析を行い、腫瘍量の計算を行います。

上記により得られたデータを用い、九州大学病院にて①対象患者の臨床的特徴、②治癒切除を行った再発症例の特徴、③薬物・放射線療法施行例における各薬剤の治療効果とその要因、④予後を規定する臨床特徴、について解析します。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の

下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学病態制御内科の講座寄附金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります

ますが、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野 九州大学病院 放射線部 九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座 連携腫瘍学分野 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科	
研究責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・教授・小川 佳宏 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科・教授・中村 雅史 九州大学病院 光学医療診療部 准教授 仲田 興平 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神 康生 九州大学病院放射線部 講師 磯田 拓郎 九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座 連携腫瘍学分野・教授 馬場英司 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 土橋 賢司 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 植田 圭二郎 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 助教 馬越 洋宜 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 臨床助教 村上 正俊 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 松本 一秀 九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学・大学院生・大野 彰久 九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学・大学院生・梯祥 太郎 九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学・大学院生・上田 孝洋 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 医員 末永 顕彦	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	福岡山王病院膵臓内科・神経内分泌腫瘍センター長 伊藤 鉄英 (横井 宏佳)	試料・情報の収集

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 臨床助教 村上 正俊
-----	---------------------------------

(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-5285（内線 <u>2663</u> ） 〔FAX〕 092-642-5287 メールアドレス：murakami.masatoshi.589@m.kyushu-u.ac.jp
--------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史