

直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡切除後の長期予後に関する多施設共同研究

1. 臨床研究について

原三信病院では、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、九州大学大学院病態制御内科学と共同で、現在、直腸神経内分泌腫瘍の患者さんを対象として、内視鏡治療後の予後に関する「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、原三信病院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、病院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平成 31 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

消化管神経内分泌腫瘍(neuroendocrine tumor: NET)は、従来、カルチノイドと呼ばれ、初期には良性腫瘍と考えられてきました。しかし現在ではリンパ節、肝臓等に転移をする可能性のある悪性腫瘍と考えられています。転移の確率が低いと考えられる消化管 NET に対しては内視鏡的に切除される事が多いのですが、内視鏡治療の適応に関してはエビデンス（この治療でよいとする根拠）があまり多くない状況です。

われわれが以前に行いました直腸 NET の研究においては、大きさが 10mm 以下の小さな NET であれば内視鏡治療の成績は良好でした。しかし、転移の目安となるリンパ管や静脈内には、これまで考えられていた頻度よりもさらに多くの腫瘍細胞が潜り込んでいることが判明しました。

そこでわれわれは、先行研究において対象としました直腸 NET の患者さんに関して、その後の経過状況(再発していないか)を調べることにより、内視鏡治療の適応が今のままでよいのかを検討したいと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院病態制御内科学（第三内科）および共同研究施設(国立病院機構九州医療センター、北九州市立医療センター、済生会福岡総合病院、原三信病院、麻生飯塚病院、九州労災病院、国立病院機構別府医療センター、国立病院機構福岡東医療センター、社会保険仲原病院、福岡市民病院)において、下記の先行研究で直腸 NET の診断で平成 13 年 4 月 1 日から平成 24 年 3 月 31 日までに内視鏡的切除術を受けられた方、158 名の方を対象に致します。原三信病院における対象者数は 27 名です。

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。

【先行研究】

課題名：消化管神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的切除術の成績に関する多施設共同研究

許可期間：H25 年 5 月 31 日～H29 年 3 月 31 日

本研究に使用する情報の取得期間：同上

4. 研究の方法について

当科および関連施設において平成 13 年 4 月 1 日から平成 24 年 3 月 31 日までに直腸 NET を内視鏡的に切除された方に関して、先行研究において下記①の情報をカルテより取得しました。それに加えて、今回新規に下記②の情報をカルテより取得することにより、直腸 NET の内視鏡治療後の再発の有無や生存率などの調査を行います。

〔取得する情報〕

①先行研究で得た情報

(1)患者情報(治療時の年齢、性別)

(2)切除に関する情報(内視鏡的切除術施行日、内視鏡所見、内視鏡的切除手技、術中・術後の合併症、追加手術の有無)

(3)切除組織の病理情報(腫瘍の局在、腫瘍径、深達度、病理組織診断、水平断端、垂直断端、リンパ管侵襲、静脈侵襲、Ki-67 指数、核分裂像、TNM 分類)

②新規に取得する情報

経過観察中の再発の有無、最終生存確認日、経過観察中の死亡の有無、死亡の際は死因

共同研究施設（国立病院機構九州医療センター、北九州市立医療センター、済生会福岡総合病院、原三信病院、麻生飯塚病院、九州労災病院、国立病院機構別府医療センター、国立病院機構福岡東医療センター、社会保険仲原病院、福岡市民病院）で取得された情報は各施設で匿名化を行い、郵送にて九州大学へ収集致します。

この研究は過去の情報を使用しますので、患者さんに新たな負担や不利益が生じることはありません。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報(上記)をこの研究で使用する際には、個人情報の漏洩を防ぐために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。この作業は対象者が内視鏡切除を行ったそれぞれの施設で行いますので、九州大学では個人が特定できない状態で送られてきます。原三信病院で内視鏡切除を行った 27 名に関しても同様に研究用の番号を付けて取り扱い、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ます。データファイルは原三信病院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。

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、消化管内科・主任部長 中村和彦の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔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。

ただし、この研究で得られた研究対象者の情報は、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。その際は、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くことがございます。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。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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。

8. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 九州大学病院 肝臓膵臓胆道内科
研究責任者	九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・伊原 栄吉
研究分担者	九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・荻野 治栄 九州大学先端医療イノベーションセンター・助教・岩佐 勉

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①国立病院機構九州医療センター・光学診療部・ 部長・原田 直彦	情報の提供
	②北九州市立医療センター・消化器内科・主任部長・ 秋穂 裕唯	情報の提供
	③福岡県済生会福岡総合病院・副院長・落合 利彰	情報の提供
	④原三信病院・消化管内科・主任部長・中村 和彦	情報の提供
	⑤麻生飯塚病院・消化器内科・部長・赤星 和也	情報の提供
	⑥九州労災病院・消化器内科・部長・板場 壮一	情報の提供
	⑦国立病院機構別府医療センター・消化器内科・ 医長・良永 雅弘	情報の提供
	⑧国立病院機構福岡東医療センター・ 消化器肝臓内科・医長・田中 宗浩	情報の提供

- | | |
|-----------------------|-------|
| ⑨社会保険仲原病院・内科・医長・久保 宏明 | 情報の提供 |
| ⑩福岡市民病院・消化器内科・高橋 誠 | 情報の提供 |

9. 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、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者：原三信病院 消化管内科 主任部長 中村和彦
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-291-3434
	〔FAX〕 092-291-3424
	メールアドレス：knakamura@harasanshin.or.jp