

「消化管神経内分泌腫瘍（Neuroendocrine tumor :NET）に関する 多施設共同観察研究」へご協力をお願い

—2005年1月1日～2020年5月31日の間に岡山大学病院ならびに姫路赤十字病院にて
消化管神経内分泌腫瘍と診断された方へ—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	金澤 右		
研究責任者	岡山大学病院 消化器内科	助教	神崎 洋光
研究分担者	岡山大学病院 総合内科・総合診療科	助教	榮 浩行
	岡山大学病院 消化器内科	医員	濱田 健太
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 総合内科	助教	安部 真
	岡山大学病院 消化器内科	助教	岩室 雅也
	岡山大学病院 消化器内科	助教	川野 誠司
	岡山大学病院 消化器内科	助教	原田 馨太
	岡山大学病院 実践地域内視鏡学講座	教授	河原 祥朗
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病理学（腫瘍病理）		
		助教	田中 健大
	岡山大学病院 消化器内科	教授	岡田 裕之
	【共同研究期間】		
	姫路赤十字病院 消化器内科	副部長	筑木 隆雄

1. 研究の概要

1) 研究の意義

消化管の神経内分泌腫瘍は2010年に世界的な分類法であるWHO分類が改定されたことで大きくその分類や取り扱いの変更がなされました。しかしながら消化管の神経内分泌腫瘍は稀な疾患であり、その診断や治療的に関しては十分に一般的に認識されていません。稀な疾患ゆえに治療や診療、病態に関する十分な情報は未だ得られていません。

2) 研究の目的

当院ならびに姫路赤十字病院にて病理学的に診断された消化管の神経内分泌腫瘍の症例を対象としてその患者、疾患背景や治療法、予後について検討することでその特徴について検討を行う事としました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年1月1日～2020年5月31日の間に岡山大学病院および姫路赤十字病院にて消化管の神経内分泌腫瘍と診断された方約140名（岡山大学では約80名）を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年 倫理委員会承認後～2022年10月31日

3) 研究方法

2005年1月1日～2020年5月31日の間に当院ならびに姫路赤十字病院において消化管の神経内分泌腫瘍の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、消化管の神経内分泌腫瘍の背景や予後に関する因子について調べます。

4) 使用する試料

使用する試料はありません。

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴、病変数、転移の有無、転移の部位、病変部位、PPI内服の有無、病期、原発巣切除の有無、手術所見、化学療法の有無、化学療法の開始日、1st lineの内容、化学療法の最大効果、2nd lineの内容

2) 血液検査：ガストリン値

3) 病理組織：Grade、腫瘍サイズ、浸潤部、脈管侵襲、Ki67 index、免疫染色、核分裂像

4) 内視鏡ならびに放射線画像情報

5) 生命予後情報

を集積する

6) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただきます。

7) 情報の保護

調査情報は岡山大学病院消化器内科内で厳重に扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを氏名などの個人を直ちに同定できる情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの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しないので、2020年10月30日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学

氏名：神崎 洋光

電話：086-235-7219（平日：9時～17時）

ファックス：086-225-5991