

2016 年 4 月 1 日～2027 年 10 月 31 日の間に
当科において膵神経内分泌腫瘍に対して超音波内視鏡ガイド下エタ
ノール注入療法を受けられた方及びそのご家族の方へ
—「膵神経内分泌腫瘍（PNET）に超音波内視鏡下エタノール注入療法後
の長期治療成績」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者	岡山大学病院 光学医療診療部	講師	松本 和幸
研究分担者	岡山県南西部（笠岡）総合診療医学講座	准教授	堀口 繁
	岡山大学病院 光学医療診療部	助教	藤井 佑樹

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵神経内分泌腫瘍（以下 PNET）は、画像診断の向上により、偶発的に発見される機会が多くなり、患者数は年々増加傾向ではありますが、依然として稀な疾患であります。

治療の基本は外科切除であります。腫瘍サイズが小さい場合（2cm 以内）は、術後の膵機能の温存を目的に（膵臓切除後には糖尿病の発生などが起きるリスクがあります）、局所切除術や縮小手術が選択されることがあります。そのような患者様を対象に当院では 2016 年 4 月から超音波内視鏡下に腫瘍を針で穿刺し、エタノールを注入して腫瘍を焼灼する治療を行っており、短期治療成績については良好な結果であることを報告して参りました。

今回の目的は、本治療を受けられた方の治療後経過を調査させて頂くことで、腫瘍再発率や、糖尿病発生率などの長期成績を検討することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により本治療の長期での有用性が示されれば、PNET に対する低侵襲治療の選択肢として、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 4 月 1 日～2027 年 10 月 31 日の間に岡山大学病院において PNET に対して超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2016 年 1 月 1 日～2027 年 10 月 31 日の間に当院において PNET に対して超音波内視鏡下エタノール注入療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療後経過について調べます。

4) 使用する情報

この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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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，既往歴，飲酒歴等
 - 2) 血液検査：末梢血，生化学，凝固系等
 - 3) 画像診断：X 線，CT，MRI，内視鏡検査，超音波検査，核医学検査
 - 4) 病理学検査：内視鏡検体，手術検体
- これらはすべて日常診療で実施される項目です。

5) 情報の保存、二次利用

この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、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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、お申し出ください。

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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

診療科：岡山大学病院 光学医療診療部

職名：講師 氏名：松本 和幸

e-mail：matsumoto.k@okayama-u.ac.jp

電話：086-235-7219（平日：8 時 30 分～17 時 15 分）

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目 5 番 1 号