

【情報公開文書】

作成日2025 年 6 月 1 日
(最終更新日20 年 月 日)

※新規申請：作成日のみ記載

※変更申請：作成日は修正せず最終更新日に記載

受付番号：

課題名：肝転移を伴う膵消化管神経内分泌腫瘍患者における手術適応の検討

1. 研究の対象

2005 年 1 月から 2020 年 12 月の間に、東京科学大学附属病院で神経内分泌腫瘍（NET）と診断され、肝転移（neuroendocrine liver metastasis：NELM）に対して治療を受けた方

2. 研究期間

20 年 月 日（研究実施許可日）～2026 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 20 年 月 日（研究実施許可日）

提供開始予定日 該当なし

4. 研究目的

神経内分泌腫瘍（neuroendocrine tumor：NET）は比較的まれな腫瘍であり、特に進行例では肝転移（neuroendocrine liver metastasis：NELM）を伴うことが多く、治療選択や予後に大きな影響を及ぼします。本研究では、当院で過去に診療を受けた NET 患者さんの診療情報をもとに、外科的切除がどのような患者さんに有効であるかを明らかにし、特に腫瘍のグレード（悪性度）や肝転移の個数といった因子が手術後の再発や予後にどのように関係するかを検討することを目的としています。これにより、より適切な手術適応の基準を明らかにし、将来の患者さんへのより良い治療選択につなげることを目指しています。

5. 研究方法

本研究では、すでに終了している通常の診療・治療の記録（診療録）を用いて、研究用のデータを収集します。患者さんに新たに来院していただく必要はなく、追加の検査・観察・処置は一切ありません。

診療録から情報を抽出後、個人が特定できないよう匿名化処理を行い、専用のパスワード保護された PC にてデータを管理します。情報の解析は統計ソフトを用いて行い、腫瘍グレードや肝転移個数が再発や予後に与える影響を検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

【通常診療で行った内容】

研究で用いる情報は、すべて過去の通常診療の中で取得されたものです。以下の項目を診療録から確認し、匿名化したうえで研究に使用します。

年齢、性別などの基本情報

腫瘍の原発部位（膵臓、消化管など）

病理診断結果（グレード分類、Ki-67 指数、ホルモン染色結果など）

肝転移の有無と個数、転移の部位

治療内容（手術の有無、使用薬剤など）

経過中の再発状況、生存状況（診療中に判明した限り）

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は東京科学大学肝胆膵外科医局運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 肝胆膵外科 浅野大輔

連絡先：03-5803-5928

dasamsrg@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学病院 肝胆膵外科 浅野大輔

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）