

当院に入院・通院されていた神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌と診断された 患者さんへの新規研究へのご協力をお願い

研究責任者

所属 肝胆膵外科職名 准教授 氏名 工藤 篤連絡先電話番号 03-5803-5928共同研究機関 責任者 所属 慶應義塾大学 坂口光洋記念(オルガノイド医学)職名 教授 氏名 佐藤 俊朗

この度当院では、東京医科歯科大学医学部附属病院に入院・通院されていた患者さんのうち、神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌と診断された患者さんへの研究のご協力をお願い申し上げます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。本研究は当院の倫理委員会の承認ならびに医学部長の許可を得て行われる研究であり、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。その上で、本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、工藤 篤までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2000年4月1日～2020年3月31日までの間に、東京医科歯科大学医学部附属病院に入院・通院されていた患者さんのうち、神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌と診断された方

2 研究課題名

病理サンプル・臨床情報を用いた神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌の生物学的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部坂口光洋記念(オルガノイド医学)・消化器内科

東京医科歯科大学病院

国立がんセンター中央病院

済生会中央病院

東京大学病院

4 本研究の意義、目的、方法

胃・膵臓・大腸等の消化器と呼ばれる器官にできる癌は消化器癌と呼ばれます。これらの癌に関して、日夜多くの研究がなされていますが、まだ多くは謎に包まれています。共同研究で、培養皿の上で消化器臓器の細胞を培養することに成功しています。この技術は腫瘍性の病変や炎症性の病変にも応用でき、これまでの間に多くの患者さんからの協力を得て、臨床での腫瘍・疾患と同様の性質を持つ細胞の樹立に成功しています。私たちはこの技術を稀な腫瘍のタイプである神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌にも応用しました。そして、少ない数の患者さんのサンプルを用いて新しい臨床分類の可能性を見出しました。これをより深めていくことで予後が悪いタイプの神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌の判別や特定のグループに対する治療開発につ

ながる可能性があることを考えました。まずは私たちが今までの研究で明らかにしたことがより多くの患者さんでも言えることかを示すことから始めることとしました。

5 協力をお願いする内容

本研究では、2000年4月1日～2020年3月31日までの間に、東京医科歯科大学医学部附属病院に入院・通院されていた患者さんで神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌と診断された方が対象です。研究に用いるサンプルは、当院または共同研究機関の慶應義塾大学病院、国立がんセンター中央病院、済生会中央病院、東京大学病院です。すでに採取されているサンプルを用いて特殊な細胞染色等を行い、腫瘍の特性について検討致します。すでに採取されている組織サンプルですので、本試験にご協力いただく方に新たな処置は致しません。また、サンプルに加えて、2000年4月1日から2025年6月6日の年齢・性別・採取部位・治療歴・臨床ステージ・病理組織型等のカルテに記載されているデータを提供いただきますが、個人が特定できるような氏名や住所などの個人情報はずべて削除致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～ 2025年 6月 6日（予定）

7 プライバシーの保護について

本人の特定につながる氏名、生年月日、住所等を削除する方法で対応表を用いた匿名化が行われ、本研究にかかわる個人の情報は厳重な管理のもと守秘義務を遵守されます。個人情報には個人識別情報管理者により匿名化の上管理されます。データシートなどには、名前、患者番号など個人の特定に通じる情報は記載せず、符号（データ番号）のみで対応させます（対応表のある匿名化）。個人情報管理者（研究責任者 工藤篤）は、符号化されたIDと個人名の対応表のみを保持します。対応表および解析データは、個人情報管理者によって、施錠と入室・出室管理のできる研究室内において厳重に管理されます。これらの対策を講じることで、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

8 利益相反について

本研究は厚生労働科学研究費補助金科学研究費基盤研究（S）国立研究開発法人日本医療研究開発機構次世代がん医療創生研究事業を用いて行われます。本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。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

※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。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 肝胆膵外科 准教授 工藤 篤

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5928（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

以上