

臨床研究に関するお知らせ

りんくう総合医療センター外科では、病気で困っている患者様の治療法を向上させるため、さまざまな臨床研究を行っています。今回下記の研究1件を行いたいと考えています。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。もしも下記の研究内容に該当すると思われる方で、ご自身の検査データなどが用いられることにご質問などのある方は、下記の連絡先にご連絡ください。

1. 研究課題名

「神経内分泌腫瘍(NEN)肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究」

研究者氏名：

研究責任医師

位藤 俊一（りんくう総合医療センター 外科 主任部長）

研究分担医師

畠野 尚典（りんくう総合医療センター 外科 医長）

梶原 淳（りんくう総合医療センター 外科 医長）

2. 研究の概要

2.1 目的

神経内分泌腫瘍(NEN: Neuroendocrine Neoplasm)は、ホルモン産生能を有する神経内分泌細胞由来の腫瘍の総称であり、全身のあらゆる臓器に発生することが知られています。NEN の患者数は年々増加していると言われてはいますが、その数は決して多くはないため、現在も稀少腫瘍として扱われています。我が国においては、散発的な患者調査が行われているものの、患者登録制度は始まったばかりで、その疫学的実態、行われている治療の内容、患者予後など、多くの点が明らかとなっていません。

NEN は高率に肝転移を生ずるとされており、肝転移の制御が NEN の予後向上のための最重要課題となっています。NEN 肝転移に対する第一選択の治療は肝切除であるとされていますが、それを検証した研究はいまだに少ないのが現状です。近年、新たな薬物治療が登場し、肝切除の意義はこれら新しい治療との比較の点からも再検討されなければなりません。

そのため本研究は、日本神経内分泌研究会(JNETS)のプロジェクトとして以下の事項を明らかにするために立案されました。

- (1) NEN 肝転移に対する肝切除後の無再発生存率、全生存率を明らかにする。
- (2) 行われた肝切除術式を検討するとともに、切除の安全性を明らかにする。
- (3) 転移巣に対する肝切除前治療、および肝切除後再発治療内容の実態を明らかにする。
- (4) 治癒切除施行率を明らかにし、減量切除の意義を検討する。
- (5) 原発巣、転移巣それぞれの増殖能(Ki-67 labeling index と言います)を評価し、その差異を検討する。
- (6) いわゆる NET G3 (高分化型であるが、Ki-67 labeling index 20%超)症例と NEC(低分化型 NEN)症例に対する肝転移巣切除の成績を比較検討する

2.2 方法

カルテに記載された情報を基に、患者基本情報、診断情報、原発巣に対する治療情報、肝切除前治療情報、肝切除に関する情報、病理学的情報、肝切除後経過に関する情報、予後情報を抽出します。

2.3. 対象

2000年1月から2015年12月に、当院外科において、NEN肝転移に対して初回の肝切除を受けた方全員が対象となります。

2.4. 被験者の実体験

本研究は、過去に行われた画像を用いた診断、手術記録、入院カルテや外来カルテの記録をもとに行われる後ろ向き解析であり、対象となった方に新たな検査や治療が本研究のために行われることはありません。

3. 研究が行われる機関または実施場所

本研究は獨協医科大学第二外科主等で行われ、当院はこの多施設共同研究に参加します。

被験者のデータは匿名化し獨協医科大学第二外科に送付いたしますので被験者のプライバシーは守られます。

4. 研究における倫理的配慮について

人権への配慮（プライバシーの保護）

本研究実施に係る原資料類および同意書などを取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮いたします。病院外に提出する報告書、学会発表、学術論文においては、被験者を特定できる情報を含めません。もしもこのホームページで公開した本研究内容をご覧になり、研究対象となることに同意されないと連絡

された方は研究対象には含めません。被験者ご本人またはご家族の中で、本件にご質問のある方は下記にご連絡くださいますようお願いいたします。

研究対象となった方は今後もこの研究のために新たに治療や検査を受けることはなく、医療費がかかることはありません。また研究協力に対して謝礼が支払われることはありません。

5. 本研究に関する連絡先

〒598-8577

地方独立行政法人 りんくう総合医療センター

外科主任部長 位藤 俊一

電話番号：072-469-3111

6. 尚、本研究は当院の倫理委員会にて承認（No.28-5-R1）