

膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の 患者悉皆登録研究

1. 研究の対象

〈対象となる患者さん〉

この研究の対象となる方は、以下の1) から3) の全てにあてはまる方です。

2012年1月1日以降、病理組織学的に下記の病理分類を満たし、倫理審査委員会承認日以降、診察を継続している。

〈病理分類〉

膵・消化管 NET の場合、NET G1/G2、NEC（神経内分泌癌）または MANEC（複合型腺神経内分泌癌）と診断されている。

肺・気管支 NET の場合、TC、AC、LCNEC（大細胞神経内分泌悪性腫瘍）と判断されている。

胸腺 NET の場合、病理学的に診断が確定している。

原発部位が膵・消化管および肺、気管支・胸腺のいずれかである。

ただし、以下にあてはまる方は対象とはなりません。

（肺・気管支 NET のみ）病理組織学的に小細胞肺癌と診断されている。

他の医療機関にて当該研究に既に登録されている。

その他の理由により、本研究への参加が不相当と判断される。

2. 本研究の目的・方法

お薬による治療の選択肢が広がったことから、NET の診療は近年大きく変化しています。今後の治療指針を作るためには、膵臓、消化管、肺、気管支、胸腺などの各分野で、日本における NET の患者さんがどれぐらいいるのか、重症な方の割合はどれだけかについてさらに十分な情報を集めて、研究を進めていくことが必要です。より良い治療指針を作ることで患者さんの症状を和らげ、生活の質を高めていくことができれば、将来あなたと同じ病気の方の治療に大きく役に立つことになると考えています。

この研究では、2012年1月1日以降に NET の診断を受けて、各施設の倫理審査委員会承認日以降も診察を継続している患者さんのうち、原発部位が膵臓・消化管、または肺・気管支・胸腺のいずれかである患者さんに参加していただき、NET の患者さんがどれぐらいいるのか、重症な方の割合はどれだけかの最新の実態を調査します。

患者さんの診療録から必要な情報（性別、治療を受けた時の年齢、がんの組織型、採血データ、CT 画像、治療経過など）を収集し、解析を行います。

患者さんへ新たに追加検査をご協力いただくことはありません。

3. 研究期間

<<研究期間>>

この研究を行う期間は、この研究が許可されてから 2024 年（平成 36 年）11 月 30 日までです。

4. 研究に用いる診療情報/検査試料の種類

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）など

5. プライバシーの保護について

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があり、この研究において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

この研究では、将来あなたの状態を調べたいときに、引っ越しなどで住所が分からなくなった場合、住民基本台帳、住民票、戸籍などを使ってあなたが亡くなっていないかどうか、引っ越し先はどこか調査することがあります。その場合も、あなたに連絡を取り研究に必要な情報を調査することに用い、他の目的には一切使用しません。また、その情報は病院から外に漏れることはありません。

この研究では、得られた情報を取りまとめるために、あなたの情報を下記の機関に提供します。

| 役割 | 施設・所在地 |
|---------|--|
| データセンター | 公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 5-4 |

情報提供する際、あなたを特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。また、取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合や研究で得られたデータを二次利用（以前実施した同様の研究との統合解析など）する場合も、個人が特定できないように配慮されます。提供する情報とあなたを特定できる情報を連結する対応表は、院内の移動できないパソコンで管理し、ファイルにはパスワードによるアクセス制限を設けて管理します。パスワードは研究責任者が管理します。この研究で得られたデータは研究期間中、データセンターに保管します。データセンターへの情報提供及びデータ保管については、倫理委員会で承認されています。

6. 利益相反について

この研究は、日本神経内分泌腫瘍研究会の事業の一部として、同会の費用負担によって実施されます。本研究の実施に関して、利益相反（起こりうる利害の衝突）が存在しないことを確認しています。

7. 研究者等の氏名及び職名

主任研究者：日本神経内分泌腫瘍研究会 理事長 今村正之

研究事務局：NET 登録委員会事務局

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科学 増井俊彦

電話：075-751-4322 E-mail：jnets-office@umin.ac.jp

8. 当院のお問合せ先

お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。

- ・ 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せん。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。

連絡先： 済生会宇都宮病院 外科 篠崎 浩治 (研究責任者)

住 所： 〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911-1

電話番号：028-626-5500 (平日 8:30~17:00)