

《課題名》

アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する多施設共同研究

《対象者》

当院で 2011 年 1 月 1 日から 2018 年 6 月 30 日までに中腸 NET および後腸 NET に対して切除術が施行された患者さん。

研究協力をお願い

当科では「アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する多施設共同研究」という研究を行います。この研究は、当院で 2011 年 1 月 1 日から 2018 年 6 月 30 日までに中腸 NET および後腸 NET に対して切除術が施行された患者さんの臨床病理学的情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただく前に、この掲示などによるお知らせをもって実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加の取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。なお、本研究は東北大学が中心となって実施される多施設共同研究です。

(1) 研究の概要について

研究課題名： アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する多施設共同研究

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日（2018 年 11 月 5 日）～2022 年 3 月 31 日

実施責任者（本学）： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

研究代表者（全体）： 東北大学医学系研究科病理診断学分野 准教授 藤島 史喜

試料・情報の管理責任者（全体）： 藤島 史喜

試料・情報の管理責任者（本学）： 谷 眞至

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

消化管 NET において、本邦で特に頻度の低い中腸 NET の生物学的特徴は未だ全く解析されておりません。また mTOR 阻害剤 (Everolimus) に対する感受性も部位や人種によって異なることが示されていますが、その原因についても明確にされていません。そこで我々は、多施設から検体を収集し、治療に直結する sstr、mTOR 伝達経路関連蛋白の発現状況等を検索し、特に後腸 NET との比較を中心に NET の発生部位による生物学的相違を明らかにするとともに、NET 細胞株を用いて治療感受性についての検討を行うこととしました。これらの結果は個別化治療に向けた診断指針を作成する上で欠かせない情報であり、早急な解明が望まれます。またドイツで治療された非アジア人患者の中腸・後腸 NET と比較し、人種間で NET の分子生物学的特性が大きく異なる理由を解明することも、治療選択の上で重要と考えております。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

多施設後ろ向き観察研究。当院で 2011 年 1 月 1 日から 2018 年 6 月 30 日までに中腸 NET および後腸 NET に対して切除術が施行された患者さんの患者因子や腫瘍因子、治療因子を評価します。JNETS（日本神経内分泌腫瘍研究会）協力施設で、中腸 NET および後腸 NET に対して切除術が施行された患者さんに対し、各症例の組織型、腫瘍増殖能、WHO 分類の他、腫瘍進展度、脈管侵襲の程度、壊死の程度等の病理組織学的因子、年齢、性別、腫瘍局在、腫瘍径、家族性腫瘍症候群 (MEN1, NF1, VHL)、ホルモン関連症状の有無、腫瘍進行度 (cTNM, cStage)、手術法、術前術後療法の有無とその症例、再発の有無、無病生存期間、全生存期間、ソマトスタチンシンチグラフィ、Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) 等の臨床病理学的諸因子の比較検討を、統計学的に解析を行っていきます。また、各協力施設から入手された未染色標本を使用し、ホルモン産生状況、ソマトスタチン受容体、mTOR 伝達経路関連蛋白 (mTOR, S6K, 4EBP1, eIF4E) の発現状況を免疫組織化学的に検索し、中腸と後腸 NET 間の生物学的、病理学的・臨床的予後

規定因子を検索します。収集したデータは JNETS 事務局へ匿名化した状態で提供し、未染色標本は東北大学病院病理部へ提供します。当該機関の研究責任者および情報の管理責任者は、東北大学医学系研究科病理診断学分野 藤島史喜、ミュンヘン工科大学病理学 笠島敦子です。ご提供を頂いた患者試料および情報の一部は、東北大学からミュンヘン工科大学の笠島敦子に提供されます。提供方法は、試料については輸送、情報は電子媒体です。海外への試料・情報提供に関して、別途、患者さんからの同意取得は行いません。研究情報は、東北大学ホームページ上(下記リンク)に公開されており、対象者からの要望があった場合には、関連資料の閲覧や利用停止請求などが可能です。<<http://www.med.tohoku.ac.jp/public/documents/2016.html>>

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報の取り扱いについて

研究にあたっては、JNETS 事務局、東北大学病院病理部に提供する前に、滋賀医科大学で個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8) 問い合わせ等の連絡先

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2022年2月28日までに下記（9）にご連絡ください。ただし、停止をお申し出いただいた時点で、既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 前平博充

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp