

説明文書

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」

これから、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書はあなたの理解を深めるためのものですので、よく読まれて研究に対するお問い合わせやわかりにくい点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

(1) 研究の概要について

本研究は神経内分泌腫瘍(NEN)の肝転移に対して肝切除術をお受けになった患者さんの治療経過を調査する後ろ向き観察研究です。

本研究は獨協医科大学第二外科を主任研究施設とする多施設共同研究です。当院は分担施設となり、当院での NEN に対する情報を纏めて主任研究施設に送付します。

研究対象期間は、1994年4月1日～2016年9月30日までと致します。

なお、この研究については本学倫理審査委員会で科学的及び倫理的な妥当性が審査され、下記のとおり承認を得ています。

承認番号： 11401

研究期間： 倫理委員会承認後から 2017年12月31日

(2) 研究の意義・目的について

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の治療成績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

(3) 研究の方法について

入院・外来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。情報は患者さんが特定されないように個人情報を除いた上で、JNETS が作成する登録シートに登録され、獨協医科大学に送られて解析されます。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で得られたデータにつきましては、第二外科医局内の鍵のかかる場所に、発表後 5 年間保管し、その後廃棄されます。本研究で得られたデータは主任研究者等が学会発表および学術論文として公表する可能性があります。また、研究で得られたデータを研究者が二次利用する可能性があります。そのような、研究で得られた情報を公表する際には、患者が特定できないよう十分に配慮して行います。

(5) 予測される結果 (利益・不利益) について

本研究は患者さんの治療データを遡って調べる研究ですので、この研究に参加することにより患者さん個人に危険・不利益が生ずることはないと考えられます。

本研究により、患者さんの実数、ステージング別の患者分布に関する正確な情報が把握でき、治療実態や疾患の経過に関する十分な情報が得られるとともに、肝切除症例の予後が明らかになることで、NEN の病態理解に大きく寄与することが期待されます。その成果はあなた自身に直接利益をもたらすことはないかもしれませんが、今後同じ疾患にかかれる患者さんにとっては大きな利益となると考えられます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究にご協力いただくかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。ご協力いただけなくても、何ら不利益はございません。ご協力いただけない場合は、あなたのデータは研究には一切利用しません。協力拒否のお申し出に関する期限は2017年3月31日と致します。

(7) 個人情報の保護について

ご提供いただいたデータは、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。また、研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

(8) 研究成果の公表について

この研究の成果は、学会発表および学術論文として公表する予定です。そのような、研究で得られた情報を公表する際には、患者が特定できないよう十分に配慮して行います。

(9) 費用について

この研究のために追加で行う検査の費用は、JNETS または獨協医科大学第二外科の研究費で賄います。通常の診療でかかる費用、つまり保険診療の一部負担金はこの研究へご協力いただかない場合と同様にご負担いただきます。また、この研究への参加謝礼はありません。

(10) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科 教授 國土典宏
講師 有田淳一
助教 桐谷翔
(内線 37134)

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL 03-3815-5411