

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

膵神経内分泌腫瘍の治療に関する後方視的検討

[研究の背景]

膵神経内分泌腫瘍(以下 P-NEN)は、一般的には低悪性度腫瘍ですが、20mm 以内の早期の段階で増大傾向を示していなくても、経過の過程において肝転移やリンパ節転移が起きる可能性があり、治療適応となります。治療法としては、現在は外科的膵切除が標準治療となっています。しかしながら、外科的膵切除術は術後の膵液漏や腹腔内出血などの重篤な周術期合併症が起こりえます。また、膵頭十二指腸切除や膵尾部切除を選択する必要があった場合、術後の内分泌機能の低下による糖尿病の新規発症や外分泌機能低下による消化器症状などが問題となることがあります。一方で、P-NEN は腫瘍細胞の悪性度の低い順に、G1, G2, G3, NEC(神経内分泌癌)に分類され、15mm 以下の P-NEN(G1)はリンパ節転移の可能性が極めて低いことが報告されています。そのような小さな P-NEN(G1)に対する低侵襲な局所治療として、超音波内視鏡下エタノール注入療法が開発されました。超音波内視鏡下に組織採取用の穿刺針を用いて P-NEN を穿刺し、100%エタノールを腫瘍に注入することで腫瘍細胞を壊死させる治療であり、非常に低侵襲で安全性も高い治療であることが報告されております。しかし、その適応や適切な治療手技、至適なエタノール注入量、治療後フォローの方法など確立されていないのが現状です。そこでこの度、当院において P-NEN に対して外科的切除や超音波内視鏡下エタノール注入療法を行った症例を後方視的に検討して、P-NEN に対する最適な治療戦略を探索すること目的とした研究を立案しました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病

の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科, 消化器外科

対象となる期間

2011年10月1日から2023年9月30日

研究対象者となる基準

- ・対象期間に当院で膵神経内分泌腫瘍の治療を行った患者さん
- ・年齢が20歳以上の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- ・年齢が20歳未満の患者さん
- ・公示文書掲示後、本研究への参加拒否の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・既往歴などの基本情報
- 2) 治療対象となったP-NENに関する情報(大きさ, 部位, FNA 病理所見など)
- 3) 治療前後に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 超音波内視鏡下エタノール注入療法の手技内容(穿刺回数, エタノール注入量など)
- 5) 外科的治療の詳細(手術時間, 出血量, 入院期間など)
- 5) 発生した偶発症の種類・重症度, 対応法, それに起因した死亡
- 6) 治療後の経過(腫瘍再発の有無, 治療後の画像検査所見など)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2023年11月17日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに

加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	阿部信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	向井俊太郎
情報の管理者名	向井俊太郎

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	准教授	向井 俊太郎

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	准教授	向井俊太郎	研究統括・情報の管理
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	研究指導
研究分担者	消化器外科	主任教授	永川裕一	研究指導
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋貴愛	データの評価と統計解析
研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚亮祐	データの評価と統計解析
研究分担者	消化器内科	講師	田中麗奈	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	山本健治郎	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	永井一正	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	松波幸寿	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	小嶋啓之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	南裕人	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	浅野響子	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	塩谷健斗	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	向井 俊太郎
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5913
受付日時	平日 9:00～17:00