

(臨床研究に関するお知らせ)

名古屋大学医学部附属病院消化器外科2に、膵神経内分泌腫瘍で通院歴のある患者さんへ

名古屋大学医学部附属病院消化器外科2では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究に関する試験

2. 研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 教授 小寺 泰弘

3. 研究の目的

膵神経内分泌腫瘍(膵 NET)は希少疾患であり、切除病理診断による腫瘍径が2 cm未満の小さな非機能性腫瘍の治療指針は根拠に乏しく、明確にされているとはいえない状況です。今後、ますます発見頻度が増えていくであろう、これら小さな膵 NET の取り扱いについて、本邦多数例での臨床データを詳細(腫瘍径、部位、悪性度、リンパ節転移、再発率、予後)に調べることは重要だと考えています。

また膵 NET 切除術後に、再発リスクの高い症例については術後補助化学療法の必要性が論じられていますが、その希少性ゆえに、世界的にも術後補助化学療法に関する前向き試験で検証することが難しい状況です。本邦において、膵 NET の術後補助化学療法に対する前向き臨床試験の立案が必要と考えられますが、そのためにはまず過去の外科切除例を臨床データから、再発リスク因子を明らかにすることが必須と考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵 NET の患者さんで、1996年1月1日から2019年12月31日までの期間中に、手術による切除を受けられた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、性別、年齢、遺伝情報、術前画像情報、手術術式、病理診断、術後再発の有無、再発確認日、再発部位、最終診察日に関する情報です。

(3) 方法

この研究は、日本膵臓学会のプロジェクトとして行います。中央研究機関は、和歌山県立医科大学外科学第2講座で、約30施設の日本の施設が参加します。

手術により切除した膵 NET の患者さんについて、術前・術後の臨床データを集めさせていただき、2 cm以下の病変についての治療指針の確立、再発ハイリスクとなる病変の特徴を検討します。

(4) 研究期間

実施承認日～2023年3月31日。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 担当医師 高見秀樹

TEL : 052-744-2245 FAX : 052-744-2255

E-mail : suguru@med.nagoya-u.ac.jp