

「情報公開文書」

東京歯科大学市川総合病院 HP 掲載用

受付番号：

「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」へのご協力をお願い

## 0. はじめに

東京歯科大学市川総合病院外科では「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」と題した研究を行っています。以下の説明をお読みいただきご協力いただけますようお願い申し上げます。

神経内分泌腫瘍（NET とも呼びます）とは消化管や肺、膵臓などにできる腫瘍で、特徴としてホルモンなどを産生することがあります。本研究では消化管の中でも中腸由来の腸（十二指腸や小腸、大腸の一部）に発生した神経内分泌腫瘍が研究対象となりますが、非常に珍しい腫瘍であり、その特性や治療法などについてまだまだ解明すべきことが多くあります。このために本研究は全国の病院などで治療された中腸や後腸の神経内分泌腫瘍の患者様の切除した腫瘍の一部を専門機関に送り、多数の症例で検討し、今後の治療に役立てようというものです。この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会での承認および病院長の許可のもとに行っております。

## 1. 研究の対象

この研究では腸（中腸：十二指腸肛門側半分～小腸～盲腸、虫垂～横行結腸右 2/3、後腸：横行結腸左 1/3～下行 S 状結腸～直腸）にできる神経内分泌腫瘍（神経や内分泌（ホルモン産生細胞）などに分化傾向を示す腫瘍）の患者さんを対象としています。

このうち当院において西暦 2008 年 4 月から 2017 年 3 月までに手術を受けた中腸神経内分泌腫瘍、後腸神経内分泌腫瘍 の患者さんが対象となり、本院では 20 例がこれにあたります。

## 2. 研究目的・方法

消化管神経内分泌腫瘍において、本邦で特に頻度の低い中腸神経内分泌腫瘍 の生物学的特徴は未だ全く解析されていません。また神経内分泌腫瘍では mTOR という蛋白の発現が多くなっており、これに対する重要な治療薬物である mTOR 阻害剤(エベロリムス)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。

そこで研究の方法ですが、該当する患者さんのデータや切除された腫瘍の病理標本のプレパラートを共同研究機関である東北大学医学系研究科病理診断学分野に送り、以下の様な各種の検討を行います。

治療に直結すると考えられる細胞内の分子である、ソマトスタチン受容体、mTOR 伝達経路関連蛋白の発現状況等を検討します。特に後腸神経内分泌腫瘍との比較を中心に神経内分泌腫瘍の発生部位による性質の違いを明らかにするとともに、神経内分泌腫瘍の細胞培養を用いて各種抗がん剤やホルモン剤などの治療感受性についての検討を行います。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。

ヒト中腸、後腸神経内分泌腫瘍摘出検体を多施設から収集し、臨床病理学的因子の比較・検討を行うとともに、両者におけるソマトスタチン受容体および mTOR 関連伝達経路関連蛋白の発現状況を免疫組織化学的に検討します。上記の結果から、中腸、後腸神経内分泌腫瘍間の生物学的相違を検討します。さらに、中腸、後腸神経内分泌腫瘍由来の細胞株（細胞を研究用に改造したもの）を用い、ソマトスタチンアナログ（ソマトスタチンに対する薬物）、mTOR 阻害剤に対する感受性の相違について各種検査を用いて検討するとともに、薬剤の併用による効果も検討し、神経内分泌腫瘍患者の薬物治療の個別化につながる臨床病理学的因子（腫瘍の臨床的、病理学的特性）の特定を試みます。

研究期間：西暦 2018 年 9 月～ 2022 年 3 月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：日本神経内分泌腫瘍研究会の協力施設で、外科的または内視鏡的切除により腫瘍組織が過去に摘出された中腸、および後腸神経内分泌腫瘍で切除された腫瘍の病理標本（ホルマリン固定されたもの（10%ホルマリン固定パラフィン包埋組織）、もしくはプレパラート）を研究に用います。

情報：カルテより取り出される臨床情報（年齢、性別、腫瘍位置、腫瘍大きさ、家族性腫瘍症候群（MEN1, NF1, VHL などの遺伝性疾患）、ホルモン関連症状の有無、腫瘍進行度(cTNM, cStage)、手術方法、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（神経内分泌腫瘍特定の検査）、Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT、特殊治療の一種)）を提供して解析します。

すべての情報や資料は個人を特定できないように変換されデータを集計して解析します。また当院のすべての試料、情報などは当院の研究責任者において保管され、多施設より集められた試料情報は研究代表者である東北大学医学系研究科病理診断学分野によって永久に保管されます。

### 4. 外部への試料・情報の提供

当院の各種データや資料は共同研究機関である東北大学医学系研究科病理診断学分野（〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1）に送られ、他施設のデータと統合され検討されます。またここで詳細に解析されたデータを非アジア人（ドイツ人）と比較するためにミュ

ンヘン工科大学に送られ検討します。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

当院での患者さんの診療録番号は研究固有の番号に変換されるため、外部に個人を特定できる情報を提供いたしません。その診療録番号と研究固有番号の変換対応表については当院の研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

研究代表者；

藤島史喜

東北大学医学系研究科病理診断学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7440

共同研究者；

日本神経内分泌腫瘍研究会 協力施設 HP：<http://jnets.umin.jp/>

当院も共同研究者として研究に参加する

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

松井淳一（当院研究責任者）

瀧川穰（当院事務担当）

東京歯科大学市川総合病院 外科

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

TEL 047-322-0151（代表）

藤島史喜（全体研究代表者）

東北大学医学系研究科病理診断学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7440

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

**個人の診療情報**に関する保有個人情報については、東京歯科大学市川総合病院医事課が相談窓口となります。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合