

研究管理番号	2018-04-009
実施診療科	外科
作成日 版数	2018年4月20日 第1版

## 研究のご案内

この研究は掲示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております  
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

# 群馬県における 膵神経内分泌腫瘍の 現況に関する多施設共同研究

### はじめに

膵内分泌腫瘍は稀な腫瘍で、本邦における罹患数は10万人当たり1.27人とされ、その希少性から実態が不明な点も多いといわれます。現在、日本神経内分泌腫瘍研究会が全国集計を行っているものの、対象施設はいわゆる大学病院やがんセンターといった手術の多い施設に限られています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

### 研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます） について

本研究は、希少な膵神経内分泌腫瘍の予後改善の為に、以下について検討を進めていく方針です。

群馬県は、約200万人の人口を有しており、県下で25人/年が新たに罹患していることとなります。今回、群馬大学の外科は統合され、県下の外科施設を関連病院として網羅することになりました。そこで、群馬県という中規模県における膵内分泌治療の詳細なデータベースを作成することを目的としました。約150例の外科切除例の集積を目標として、他施設の症例過去17年のデータを集積します。そのデータベースの作成ののち、群馬県内の神経内分泌腫瘍の切除症例の予後の把握と予後因子の解析を3年弱の研究期間内におこないます。さらに本年、膵神経内分泌腫瘍は新たなWHO分類が提唱されており、そこで、2010年度版の分類と2017年分類にて病理学的な再分類を行い、新しい膵神経内分泌腫瘍の分類の妥当性を検証することを目標としています。

### 研究の対象となられる方

2000年1月1日～2017年12月31日の期間に膵神経内分泌腫瘍で外科治療をされた患者さん対象としています。

本研究は群馬大学病態総合外科、肝胆膵外科を主体とした多施設共同研究です。群馬大学病態総合外科、肝胆膵外科において60例程度、また群馬県下外科施設（伊勢崎市民病院、群馬県立がんセンター、群馬中央病院、国立病院機構 高崎総合医療センター、済生会前橋病院、利根中央病院、藤岡総合病院、前橋赤十字病院）で90例を予定しております。

対象となることを希望されない方は、2019年1月31日までに相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年2月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。代諾者からの連絡も受け付けます。

研究管理番号	2018-04-009
実施診療科	外科
作成日 版数	2018年4月20日 第1版

- ①当該研究対象者から本人同意を得ることが困難な場合：法的代理人（近親者など）
- ②被験者が未成年の場合：父母・親族・成人の兄弟
- ③被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者

## 研究期間

研究を行う期間は病院長からの承認結果通知日より2020年03月31日までです。

## 研究に用いる試料・情報の項目

当院外科で治療された患者さんの年齢、性別、術前肝腎機能、WBC、血小板、CRP、手術術式、FDG-PETのSUV値、WHO分類、生存期間、無再発生存期間、再発形式、病理組織学的診断、病理標本を使って検討を行います。

また、群馬大学病態総合外科、肝胆膵外科にて当院含む共同研究機関における同様の臨床データと合わせて、患者さんの背景を比較し、膵神経内分泌腫瘍においてこれらの因子と予後とがどう関わっているのか、また新しいWHO分類別の予後を比較検討します。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査したりしません

## 予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は膵神経内分泌腫瘍の疫学や新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。この研究における経済的負担または謝礼はありません。

## 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。共同研究機関のデータについてもそれぞれデータの匿名化を行います。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

## 試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、責任をもって群馬県済生会前橋病院外科にて2023年3月31日まで保管し、その後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

群馬大学へ提供した検査データも同様に群馬大学の管理責任者（研究分担者：五十嵐隆通）が責任をもって2023年3月31日まで保管し、その後に破棄します。病理標本については2023年3月31日まで肝胆膵外科研究室で保管し、共同研究機関のものについては共同研究機関へ返却します。本研究のデータをもとに将来さらなる病理組織学的な検討を行う可能性がありますが、その際には倫理審査委員会の審査を改めて受けた上で利用します。

研究管理番号	2018-04-009
実施診療科	外科
作成日 版数	2018年4月20日 第1版

### 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

### 研究資金について

特にありません。

### 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、当院臨床研究審査委員会の承認を得ております。

### 「群馬県済生会前橋病院 臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬県済生会前橋病院では人を対象とする医学系研究を審査する臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

### 研究組織について

#### 臨床研究代表

職 名：群馬大学肝胆膵外科学 教授  
氏 名：調 憲

#### 共同研究機関（当院以外）

職 名：伊勢崎市民病院 外科 医師  
氏 名：鈴木秀樹

職 名：群馬県立がんセンター 外科 医師  
氏 名：持田泰

職 名：群馬中央病院 外科 医師  
氏 名：深澤孝晴

職 名：国立病院機構 高崎総合医療センター 外科 医師  
氏 名：平井圭太郎

職 名：藤岡総合病院 外科 医師  
氏 名：田中成岳

職 名：前橋赤十字病院 外科 医師  
氏 名：荒川和久

職 名：利根中央病院 外科 医師  
氏 名：郡 隆之

研究管理番号	2018-04-009
実施診療科	外科
作成日 版数	2018年4月20日 第1版

## 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

### 【相談窓口（連絡先）】

下記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
  - ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

### お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：細内 康男（群馬県済生会前橋病院・外科）  
 所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1  
 TEL：027-252-6011（代表）