

すいしんけいはいぶんぴつしゅよう
本院で 膵神経内分泌腫瘍 に対して手術を受けられた患者
さん・ご家族の皆様へ

～手術時（2000 年 4 月から 2023 年 6 月まで）に摘出された膵臓組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

膵神経内分泌腫瘍における至適治療薬選択のための悪性度評価

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2000 年 4 月～2023 年 6 月までに当院で膵神経内分泌腫瘍に対して手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

膵神経内分泌腫瘍は膵腫瘍の 2～3%を占める比較的稀な膵腫瘍と考えられてきましたが、近年の画像診断の進歩や疾患概念の普及に伴い、その発生率は増加傾向にあります。膵神経内分泌腫瘍はホルモンを産生・分泌する能力を有しており、このホルモン過剰産生に伴い、低血糖になったり胃・十二指腸潰瘍を形成したり、頻回な下痢症状を引き起こす機能性腫瘍と症状のない非機能性腫瘍に分類されます。治療の基本は外科的切除ですが、切除不能例では腫瘍増殖を抑制させることと臨床症状の改善の両方を目的とした薬物療法が必要となります。現在、薬物療法としてソマトスタチンアナログ製剤、分子標的治療薬、抗癌剤およびペプチド受容体放射線療法が挙げられますが、薬剤選択に明確な基準が現時点で存在しません。これらの薬物は腫瘍細胞を死滅させる（アポトーシス）ことで効果を発揮します。腫瘍細胞増殖とアポトーシスのバランスが崩れることで腫瘍の悪性度が高まり、さらに、薬剤が効きにくかったり（抵抗性）、術後再発及び寿命（予後）にも影響しているのではないかと仮説をたて、免疫組織化学染色によってこれらの関係性を評価し、膵神経内分泌腫瘍における悪性度との関係を明らかにすることを目的とし、さらに、それによって至適治療薬選択に向けても貢献できるのではないかと考えています。

研究期間：2023 年 5 月 23 日～2023 年 6 月 30 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、膵神経内分泌腫瘍に対して手術を受けられた患者さんの

脾臓組織（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思います。その際、脾臓組織を調べた結果と診療情報（基礎疾患や既往歴などの病歴、血液検査、腹部エコー及び腹部 CT・MRI 検査画像などの検査所見、術後再発の有無および再発までの期間等）との関連性を調べるために患者さんの診療記録も参考とさせていただきますことでもあります。

なお、本研究に患者さんの脾臓組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

脾臓組織（試料）の保存は論文発表後 5 年間、診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、腫瘍組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究経費を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（腓臓組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所属	職名	氏名
研究責任者		
消化器・小児外科学講座	教授	猪股 雅史
研究分担者		
消化器外科	助教	平下 禎二郎
消化器外科	医員	天野 翔太

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：消化器外科

天野 翔太(あまの しょうた)