

1. 研究の名称

非機能性膵神経内分泌腫瘍のリンパ節転移予測モデル構築と予後分析 - 日米国際共同研究 -

2. 背景、意義・目的

膵神経内分泌腫瘍（以下 PNEN）は稀な腫瘍ですが、診断技術の進歩に伴い近年増加傾向にあります。リンパ節転移は予後不良因子と考えられていますが、リンパ節転移の正確な術前予測は困難です。私たちは最近、リンパ節転移の予測に関する報告を行いました。今回、さらに発展的に精度の高い予測モデルを構築すべく、カリフォルニア大学サンフランシスコ校 (UCSF) と国際共同研究を行うこととなりました。

3. 対象

2000年1月1日から2019年12月31日までの期間に京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科で非機能性 PNEN に対して根治的膵切除を受けた患者さんを対象とします。

4. 方法

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。診療録から患者背景、画像所見、手術内容、病理所見や予後データを抽出し、匿名化した上で UCSF のデータと統合して統計解析を行います。既存の情報を後ろ向きに解析する観察研究であり、本研究に参加して頂くことで新たな負担が生じることはありません。当院の対象患者さんのデータを UCSF に提供することはありません。研究成果は学会や学術雑誌に公表しますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報外部に公表されることはありません。

5. 研究実施期間

2019年12月18日から2022年12月17日（3年間）

6. 研究機関

京都大学肝胆膵・移植外科

実施責任者：増井 俊彦（講師）

共同研究機関

カリフォルニア大学サンフランシスコ校

分担研究者：Emily K. Bergsland（内科教授）

7. 情報管理責任者

京都大学肝胆膵・移植外科 増井 俊彦

8. 参加拒否について

本研究に参加することを望まない場合は拒否することができます。参加を拒否することにより今後の診療において不利益を被ることはありません。

9. 研究に関する資料の入手・閲覧について

研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧して頂くことが可能です。ただし、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。ご希望の方は下記までご連絡ください。

10. 研究資金・利益相反

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

研究資金につきましては公的研究費を使用いたします。

11. 連絡先

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

もしくは

京都大学 肝胆膵・移植外科 資料室

(Tel) 075-751-4899 (E-mail) shiryous@kuhp.kyoto-u.ac.jp

増井俊彦

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54