

小膵神経内分泌腫瘍に対する術前超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)の有用性の検討

はじめに

京都大学医学部附属病院では、2 cm 以下の小膵神経内分泌腫瘍に対する手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では、2 cm 以下の小膵神経内分泌腫瘍の術前超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)の有用性についての研究を行っています。これまで 2 cm 以下の小さな膵神経内分泌腫瘍の治療方針については定まったものではありませんが、WHO 分類のグレード 2 以上については転移の可能性が高く手術適応とする考え方が主流です。しかしながら、2 cm 以下の小さな膵神経内分泌腫瘍の WHO 分類の評価に EUS-FNA がどのくらい正確かは明らかになっていません。今回我々は、2006 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日のあいだに 2 cm 以下の小さな膵神経内分泌腫瘍について今まで施行された EUS-FNA の結果と手術検体の病理結果を比較することにより、術前 EUS-FNA 検査の有用性を検証する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報:性別、年齢、BMI、基礎疾患、家族歴、腫瘍のホルモン過剰症状の有無
- 2) 術前検査検査(CT での造影態度、主膵管の狭窄所見、術前エラスターゼ I 値、クロモグラニン A 値)
- 3) 術前 EUS-FNA 検査結果(Ki-67 index、核分裂像)
- 4) 病理結果:腫瘍径、Ki-67 index、核分裂像、リンパ節転移の有無、脈管侵襲の有無
- 5) 予後:術後転移再発の有無、生命予後

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 (研究責任者:南野佳英、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

既存試料・情報の提供のみを行う機関

京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科 (責任者:波多野 悦朗、機関長の氏名:高折 晃史)

藤田医科大学肝胆膵外科 (責任者:高原 武志、機関長の氏名:白木 良一)

近畿大学病院外科 (責任者:松本 逸平、機関長の氏名:東田 有智)

5. 外部への試料・情報の提供

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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野 悦朗

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、神戸大学医学倫理委員会の承認、また京都大学医の倫理委員会での厳密な審査を受け、研究機関の長より許可を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究資金・利益相反について

本研究は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

なお、京都大学では国立大学法人運営費交付金により実施します。京都大学の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しています。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 長井 和之
住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話：075-751-4323

京都大学の研究責任者：

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野悦朗

京都大学の相談等窓口：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

全体の研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 南野佳英
住所：〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1
電話：078-382-6302