

2020年4月1日

過去に当院で消化器・膵神経内分泌腫瘍の診断で治療を受けられた患者さんへ

当院で実施するカルテを用いた観察研究についてのお知らせ

課題名：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する
後向き観察研究

今回、当院血液・呼吸器・腫瘍内科では神経内分泌腫瘍の疫学、診断、診療などの実態を調査するために、過去に当院で治療を受けられた患者さんを対象として、治療時の患者さんの診療情報をカルテにより過去にさかのぼって調査・収集させて頂くことになりました。この文書は、調査対象患者さんへ調査の内容等を公開する説明文書です。

研究の背景と目的

神経内分泌腫瘍はホルモンを産生する神経内分泌細胞を由来とする腫瘍の総称で、膵臓、下垂体、消化管(胃、十二指腸、小腸、虫垂、大腸)、肺、子宮頸部など全身の様々な臓器にできる腫瘍です。近年、患者数は増える傾向にありますが、この病気の原因ははっきりとわかっていません。また、お薬による治療の選択肢が広がったことから神経内分泌腫瘍の診療は近年大きく変化しています。このような中、今後の治療指針を作るためには膵臓、消化管などの各分野で日本における神経内分泌腫瘍の患者さんがどれぐらいいるのか、重症な方の割合はどれだけかについてさらに十分な情報を集めて、研究を進めていくことが必要です。そこで、本研究では神経内分泌腫瘍の最新の実態について調査することを目的としております。

調査対象

調査の対象は、2012年1月1日から2015年12月までに膵臓もしくは消化器のいずれかを原発部位とする神経内分泌腫瘍と診断された患者さんのうち、手術による治癒切除が難しいと判断され当院にて治療を受けられた方、または治癒切除後の再発がみられ、当院にて治療を受けられた方です。

調査方法と調査の内容

調査方法としては、過去にさかのぼってカルテ（診療録）を調査することとし、調査する内容は、患者さんの生年月、性別、身長、体重、同意取得時の年齢、既往歴、合併症、疾患情報、病理診断情報、全身状態、治療の有無と内容などの治療経過全般です。

研究成果の公表に際しては患者さんの個人情報を守られること

調査の際には、すべての患者さんの名前は匿名化され、プライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。また、解析の結果は医学的な学会や専門雑誌などで公表することがありますが、いずれの場合でも患者さんの名前などの個人情報を取り扱うことはなく、個人情報は守られます。

研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者など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おいて入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

研究への参加に異議がある場合

本研究の調査対象の患者さんで、調査に同意頂けない患者さんまたは代理人の方は、下記連絡先までお申し出下さい。収集した患者さんデータは削除させていただきます。

ただし、患者さんのデータが既に集計し解析されている場合は、取り消しができないこともありますので、ご了承ください。

また、この件に関して、質問等ございましたら、下記の連絡先まで遠慮なくお尋ね下さい。

研究責任者

佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 教授 木村晋也

連絡先

〒849-8051 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

佐賀大学医学部附属病院 外来化学療法室

TEL 0952-34-2042 FAX 0952-34-2042(担当：勝屋弘雄)

研究事務局

九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 脾臓研究室

TEL 092-642-5285 FAX 092-642-5287

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2021年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの情報公開を目的に佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページ（HP）で掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。臨床研究センターHPでは、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。