

直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療：

脈管侵襲の観点から局所再発及びリンパ節・遠隔転移再発に関わる因子の検討

1. 臨床研究について

別府医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、別府医療センター消化器内科では、現在、直腸神経内分泌腫瘍の患者さんを対象として、内視鏡治療後の予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、別府医療センター臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 35 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

消化管神経内分泌腫瘍(neuroendocrine tumor: NET)は、従来、カルチノイドと呼ばれ、初期には良性腫瘍と考えられてきました。しかし現在ではリンパ節、肝臓等に転移を起こす可能性のある悪性腫瘍と考えられています。転移の確率が低いと考えられる消化管 NET に対しては内視鏡的に切除される事が多いのですが、内視鏡治療の適応に関してはエビデンス（この治療でよいとする根拠）があまり多くない状況です。

われわれが以前に行いました直腸 NET の研究において、転移の目安となるリンパ管や静脈内には、これまで考えられていた頻度よりもさらに多くの腫瘍細胞が潜り込んでいることが判明しました。腫瘍細胞が潜り込んでいた際は転移の可能性が高いため、通常、追加で外科切除を行うこととなりますが、追加切除を行わずに経過観察されている患者様も多数いらっしゃいます。

そこでわれわれは、直腸 NET に対して内視鏡切除を行った患者さんに関して、その後の経過状況(再発していないか)を調べることにより、内視鏡治療の適応が今のままでよいのかを検討したいと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓膵臓胆道内科および共同研究施設(国立病院機構九州医療センター、北九州市立医療センター、済生会福岡総合病院、原三信病院、麻生飯塚病院、九州労災病院、国立病院機構別府医療センター、国立病院機構福岡東医療センター、社会保険仲原病院、福岡市民病院)において、直腸 NET の診断で平成 13 年 4 月 1 日から平成 30 年許可日までに内視鏡的切除術を受けられた方を対象とします。対象者数は約 200 名（九大病院 17 名、九州医療センター12 名、北九州市立医療センター23 名、済生会福岡総合病院 34 名、原三信病院 31 名、飯塚病院 41 名、九州労災病院 17 名、福岡東医療センター6 名、別府医療センター5 名、仲原病院 6 名、福岡市民病院 8 名）となります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

当科および共同研究施設において平成13年4月1日から平成30年3月31日までに直腸NETを内視鏡的に切除された方に関して、下記の情報をカルテより取得します。下記の先行研究ですでに得られている情報に関してはそれを利用します。

[取得する情報]

- (1)患者情報(治療時の年齢、性別)
- (2)切除に関する情報(内視鏡的切除術施行日、内視鏡所見、内視鏡的切除手技、術中・術後の合併症、追加手術の有無)
- (3)切除組織の病理情報(腫瘍の局在、腫瘍径、深達度、病理組織診断、水平断端、垂直断端、リンパ管侵襲、静脈侵襲、Ki-67指数、核分裂像、TNM分類)
- (4)経過観察中の再発の有無、最終生存確認日、経過観察中の死亡の有無、死亡の際は死因

【先行研究】

許可番号：24-70

課題名：消化管神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的切除術の成績に関する多施設共同研究

許可期間：H24年許可日～H29年3月31日

本研究に使用する情報の取得期間：同上

共同研究施設（国立病院機構九州医療センター、北九州市立医療センター、済生会福岡総合病院、原三信病院、麻生飯塚病院、九州労災病院、国立病院機構別府医療センター、国立病院機構福岡東医療センター、社会保険仲原病院、福岡市民病院）で取得された情報は各施設で匿名化を行い、郵送にて九州大学へ収集致します。

この研究は過去の情報を使用しますので、患者さんに新たな負担や不利益が生じることはありません。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報(上記)をこの研究で使用する際には、個人情報の漏洩を防ぐために研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。この作業は対象者が内視鏡切除を行ったそれぞれの施設で行いますので、九州大学では個人が特定できない状態で送られてきます。九州大学で内視鏡切除を行った方に関しても同様に研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は作成しません。九州大学に集められたデータファイルは九州大学大学院病態制御内科学のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、

研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・教授・小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

ただし、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。その際は、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくことができます。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 九州大学病院 肝臓膵臓胆道内科		
研究責任者	九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・伊原 栄吉		
研究分担者	九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・荻野 治栄 九州大学先端医療イノベーションセンター・学術研究員・岩佐 勉 九州大学病院光学診療部・医員・畑 佳孝 九州大学病院検査部・医員・小森 圭司 九州大学病院きらめきプロジェクト・医員・長田 美佳子 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・専修医・後藤 綾子 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学・大学院生・蓑田 洋介		
共同研究施設 及び 試料・情報の	施設名	研究責任者の職名・氏名	役割
	①国立病院機構九州医療センター・	光学診療部・	情報の提供
	部長・原田 直彦		

提供のみ行う 施設	②北九州市立医療センター・消化器内科・主任部長・ 秋穂 裕唯	情報の提供
	③福岡県済生会福岡総合病院・副院長・落合 利彰	情報の提供
	④原三信病院・消化器科・部長・中村 和彦	情報の提供
	⑤麻生飯塚病院・消化器内科・部長・赤星 和也	情報の提供
	⑥九州労災病院・消化器内科・部長・板場 壮一	情報の提供
	⑦国立病院機構別府医療センター・消化器内科・ 医長・柚田 真一	情報の提供
	⑧国立病院機構福岡東医療センター・ 消化器肝臓内科・医長・田中 宗浩	情報の提供
	⑨社会保険仲原病院・内科・医長・久保 宏明	情報の提供
	⑩福岡市民病院・消化器内科・医員・高橋 俊介	情報の提供

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・伊原 栄吉
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5286
〔FAX〕 092-642-5287
メールアドレス：eikichi@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp

10. 当院研究担当者

国立病院機構別府医療センター

研究担当者：消化器内科医長 柚田 真一

連絡先：〒874-0011 別府市大字内かまど 1473 番地

TEL：0977-67-1111