

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

膵臓高悪性度神経内分泌腫瘍の診断スコアリングシステム作成に関する研究

[研究責任者] 病理診断科・医師 三原 裕美

[研究の背景]

膵臓神経内分泌腫瘍は病理組織学的、分子生物学的な特徴から neuroendocrine tumor (NET) および neuroendocrine carcinoma (NEC) に大別されます。これらの診断は病理学的手法に基づき、奏功する治療法が異なる事から正確な診断が求められます。しかしながら、特に高悪性度神経内分泌腫瘍である neuroendocrine tumor (G3) と NEC の鑑別は、形態学的に類似点が複数ある事や生検による微小な検体で診断を求められる事が多い事から、しばしば困難となります。

[研究の目的]

膵臓高悪性度神経内分泌腫瘍の NET, G3 と NEC とを適切に鑑別する為の診断スコアリングシステムを作成する事を目的とする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2001 (平成 13) 年 1 月 1 日～2023 (令和 5) 年 10 月までに、生検ないし切除検体にて病理組織学的に膵高悪性度神経内分泌腫瘍 (NET, G3 または NEC) と診断された症例が対象です。(同腫瘍の遠隔転移病巣と診断され、生検ないし切除された検体も含まれます。)

●研究期間：医療機関の長の研究実施許可日から西暦 2028 年 3 月 31 日

●利用する検体・カルテ情報

検体：膵高悪性度神経内分泌腫瘍と病理学的に診断された症例のパラフィンブロックから作成した未染スライドガラス

カルテ情報：

年齢、性別、採取部位、機能性内分泌腫瘍か否か、多発性内分泌腫瘍症 1 型 (MEN1) の有無 (多発か否か、多発の場合、個数)、ソマトスタチン受容体シンチグラフィー (オクトレオスキャン) などの核医学所見 (集積) の有無、病理診断 (形態学的所見、免疫染色所見)、疾患名、転帰 (予後)

●検体や情報の管理

スライドガラスを提供する際は、特定の個人を識別できないように加工した上で、運搬業者を通じて運搬します。臨床情報、病理組織学的情報は特定の個人を識別できないように加工した上で、研究責任者に電子的配信（Eメール）にて提供します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

東京医科歯科大学医歯学総合研究科包括病理学分野 助教 木脇 祐子

●その他の共同研究機関：マサチューセッツ総合病院、他 試料・情報の提供のみを行う機関

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

病理診断科・医師 三原 裕美

電話番号：0957-52-3121（代表）