

## 【平成 13 年 4 月から平成 24 年 3 月に消化器内科にて消化管神経内分泌腫瘍の診断で内視鏡的切除術を受けた患者さんへ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

### 【研究タイトル】

直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡切除後の長期予後に関する多施設共同研究

### 【研究背景・目的】

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、肝臓等に転移をする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 の研究においては、大きさが 10mm 以下の小さな NET であれば内視鏡治療の成績は良好でした。しかし、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。

そこでわれわれは、先行研究において対象としました直腸 NET の患者さんに関して、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。

### 【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、平成 30 年 1 月 16 日から平成 31 年 3 月 31 日
- ・対象：当院において、下記の先行研究で直腸 NET の診断で平成 13 年 4 月 1 日から平成 24 年 3 月 31 日までに内視鏡的切除術を受けられた患者さん。当院における対象者数は 30 名です。
- ・先行研究：整理番号：26065  
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  
研究期間：平成 25 年 5 月 27 日～平成 28 年 7 月 14 日

- ・取得情報、および他施設へ提供する情報：

当院において平成 13 年 4 月 1 日～平成 24 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、先行研究において下記①の情報をカルテより取得しました。それに加えて、今回新規に下記②のカルテより取得した情報を匿名化し当研究の主管施設である九州大学病院に情報提供を行い、直腸 NET の内視鏡治療後の再発の有無や生存率などの調査を行います。

〔取得する情報〕

①先行研究で得た情報

(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)

②新規に取得する情報

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

## 【個人情報の取扱い】

個人情報漏洩を防ぐため、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行い、研究責任者により厳重に管理します。

研究の対象となることを望まない旨の申し出や他の研究施設への情報提供を望まない申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

## 【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

## 【研究組織】

### <飯塚病院>

研究責任者：飯塚病院 消化器内科 赤星 和也

### <共同研究施設における研究組織>

- ・ 主管施設名：九州大学病院 肝臓膵臓胆道内科
- ・ 研究責任者：九州大学大学 肝臓膵臓胆道内科 伊原 栄吉
- ・ この研究についての情報公開先：九州大学病院肝臓膵臓胆道内科のホームページ <http://www.intmed3.med.kyushu-u.ac.jp/>

## 【問い合わせ先】

飯塚病院 消化器内科 赤星 和也  
〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83  
TEL：0948-22-3800（代表）