情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦 2025 年 3 月 26 日作成　第 3.0 版

研究課題名	**消化器内分泌腫瘍・複合型腺神経内分泌腫瘍における DLL3 発現を検討する多機関共同観察研究**
研究の対象	2000 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院消化器外科で消化器内分泌腫瘍・複合型腺神経内分泌腫瘍で手術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	DLL3 という物質が発現していると効果を発揮する可能性がある新規薬剤候補物質が存在しています。消化器内分泌腫瘍・複合型腺神経内分泌腫瘍において、この DLL3 が発現している可能性が示唆されてきていますが、報告が少なく、更なる検証が必要です。本研究で消化器内分泌腫瘍・複合型腺神経内分泌腫瘍で DLL3 が発現しているかどうかを明らかにし、今後の消化器内分泌腫瘍・複合型腺神経内分泌腫瘍に対する新たな治療に役立てることを目的としています。
研究の方法	過去に消化器内分泌腫瘍・複合型腺神経内分泌腫瘍と診断され、手術等の際に切除された腫瘍組織の残余を用いて DLL3、増殖マーカーおよび免疫応答細胞の発現解析を実施します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 2 月 9 日（実施機関の長の許可日）　～　西暦 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】 ・腫瘍摘出手術時に切除された腫瘍組織の残余検体 ・診断目的で取得された腫瘍組織の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1)　背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症 2)　各疾患の術前病期分類（TNM 分類第 8 版） 3)　血液検査（術前、術後）：腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、NSE、CgA） 4)　画像検査所見：PET 検査、CT 検査、オクトレオスキャン 5)　手術情報：術式、出血量、手術時間 6)　病理学的所見（各疾患の癌取り扱い規約） 7)　治療内容：投与薬剤、化学療法の種類 8)　治療効果の判定結果 9)　予後
試料・情報の授受	本研究では、横浜市立大学において過去に取得され保管されている検体を活用します。検体について集積された情報については、共同研究機関である中外製薬と共有します。 検体は、専門の業者に委託して送付します。 　共同研究機関である中外製薬と情報を共有する際は、USB 等の記録メディアにパスワードを

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	かけた状態で保存し、手渡しします。DLL3 発現解析結果は、中外製薬からパスワードのかけられた電子ファイルにて、共有されます。 また、解析のため、共同研究機関である中外製薬へ上記検体を提供後、中外製薬にて DLL3 発現の解析を実施します。DLL3 発現解析結果は、横浜市立大学へ共有されます。検査後に残った検体は、研究代表機関へ返却されます。検体や情報は、研究代表機関では 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間で保管します。解析に使用した検体および情報は個人特定不可能であるため、中外製薬の検体保管の規定・手順書に従って期間を定めず中外製薬で保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は横浜市立大学附属病院で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：消化器外科　三宅謙太郎 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、中外製薬株式会社との共同研究により行われ、同社と共同研究契約を締結した上で、研究資金として共同研究費を受け入れています。本研究の利害関係については、研究責任者の所属する研究機関の臨床研究利益相反委員会の意見を聴き、適切に利益相反マネジメントを行います。また、本研究の進捗状況等に応じて適宜、当該研究機関の臨床研究利益相反委員会へ報告を行い、本研究の利害関係についての公正性を保つものとし、研究成果公開時には当該利益相反の事実について開示します。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院　消化器外科（研究代表者）三宅謙太郎 【共同研究機関と研究責任者】 中外製薬株式会社　創薬薬理研究部（研究責任者）加島健史

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院　消化器外科　（研究責任者）三宅謙太郎

（問い合わせ担当者）三宅謙太郎

電話番号：045-787-2800（代表）　FAX：045-782-9161