

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 9 月 13 日作成 第 1.1 版

研究課題名	切除不能消化器・原発不明 NET G3 に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究の対象	切除不能消化器・原発不明神経内分泌腫瘍で、病理診断にてグレード 3 と診断され、薬物療法が実施された方で、2011 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院に通院あるいは入院された方を対象とします。
研究の目的	切除不能消化器・原発不明神経内分泌腫瘍は、大変稀な疾患であり、特に最近になり細かく病理分類されたグレード 3 の方は大変稀であり、その病気の特徴はいまだ明らかではありません。またグレード 3 を対象とした明確な治療薬はなく、どのような薬物療法が適切であるかよくわかっていません。本研究の目的は、切除不能消化器・原発不明神経内分泌腫瘍グレード 3 で薬物療法を施行された患者さんの薬物療法の治療効果や経過について調査することで、この病気の特徴をより明らかなものとする
研究の方法	こと目的として行います。 切除不能消化器(消化管・肝胆膵)・原発不明 NET G3 患者の情報を診療録より収集し、患者さんの背景、治療の内容およびその治療成績を調査します。また診断の際に利用された病理組織標本およびその残余検体を用いて、病理組織での特徴をより明らかなものとします。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	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】 手術や内視鏡的切除などで得られた、病理組織検体(診断のために作成されたもの)とその際の残余病理組織検体の双方を利用します 【情報】 診療録から以下の情報を収集します。 診断名、年齢、性別、身体所見、症状、薬物療法前の治療歴(手術や放射線治療など)、検査結果(血液検査、画像検査)、腫瘍の状況(原発部位、腫瘍量、病期、組織診断の結果)、病理学的所見、診断方法、治療の内容、治療の開始日、中止日、中止理由、転帰
試料・情報の 授受	収集した情報は、当院から研究事務局である香川大学医学部部族病院臨床腫瘍学講座に郵送にて送付されます。また、病理標本は、組織標本等送付書とともに、病理研究事務局である、国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科および先端医療開発センターに送付されます。検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態として送付します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 10 年間保管します。病理標本等の検体は研究終了後、当院に速やかに返却され、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 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。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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、その表は各機関で管理し、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： 香川大学医学部附属病院 がんセンター 奥山 浩之 【対応表の管理】 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「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、香川大学医学部附属病院がんセンターの研究費（校費）により実施する。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。																																												
研究組織 （利用する者の範囲）	【研究代表機関】 香川大学医学部附属病院 がんセンター （研究代表者） 奥山浩之 【共同研究機関と研究責任者】 <table border="0"> <tr> <td>石川県立中央病院</td><td>辻 国広</td></tr> <tr> <td>大阪国際がんセンター</td><td>高田 良司</td></tr> <tr> <td>岡山大学病院</td><td>堀口 繁</td></tr> <tr> <td>香川大学医学部附属病院</td><td>奥山 浩之</td></tr> <tr> <td>神奈川県立がんセンター</td><td>小林 智</td></tr> <tr> <td>金沢大学附属病院</td><td>寺島 健志</td></tr> <tr> <td>がん研究会有明病院</td><td>古川 貴光</td></tr> <tr> <td>杏林大学医学部</td><td>岡野 尚弘</td></tr> <tr> <td>近畿大学</td><td>鎌田 研</td></tr> <tr> <td>慶應義塾大学</td><td>浜本 康夫</td></tr> <tr> <td>国立がん研究センター中央病院</td><td>大場 彬博</td></tr> <tr> <td>国立がん研究センター東病院</td><td>池田 公史</td></tr> <tr> <td>国立国際医療研究センター病院</td><td>小島 康志</td></tr> <tr> <td>埼玉県立がんセンター</td><td>清水 怜</td></tr> <tr> <td>四国がんセンター</td><td>浅木 彰則</td></tr> <tr> <td>聖マリアンナ医科大学</td><td>梅本 久美子</td></tr> <tr> <td>高崎総合医療センター</td><td>長沼 篤</td></tr> <tr> <td>千葉県がんセンター</td><td>喜多 絵美里</td></tr> <tr> <td>浜松医科大学</td><td>川田 一仁</td></tr> <tr> <td>兵庫県立がんセンター</td><td>津村 英隆</td></tr> <tr> <td>福島県立医科大学</td><td>浅間 宏之</td></tr> <tr> <td>横浜市立大学附属病院</td><td>小林 規俊</td></tr> </table>	石川県立中央病院	辻 国広	大阪国際がんセンター	高田 良司	岡山大学病院	堀口 繁	香川大学医学部附属病院	奥山 浩之	神奈川県立がんセンター	小林 智	金沢大学附属病院	寺島 健志	がん研究会有明病院	古川 貴光	杏林大学医学部	岡野 尚弘	近畿大学	鎌田 研	慶應義塾大学	浜本 康夫	国立がん研究センター中央病院	大場 彬博	国立がん研究センター東病院	池田 公史	国立国際医療研究センター病院	小島 康志	埼玉県立がんセンター	清水 怜	四国がんセンター	浅木 彰則	聖マリアンナ医科大学	梅本 久美子	高崎総合医療センター	長沼 篤	千葉県がんセンター	喜多 絵美里	浜松医科大学	川田 一仁	兵庫県立がんセンター	津村 英隆	福島県立医科大学	浅間 宏之	横浜市立大学附属病院	小林 規俊
石川県立中央病院	辻 国広																																												
大阪国際がんセンター	高田 良司																																												
岡山大学病院	堀口 繁																																												
香川大学医学部附属病院	奥山 浩之																																												
神奈川県立がんセンター	小林 智																																												
金沢大学附属病院	寺島 健志																																												
がん研究会有明病院	古川 貴光																																												
杏林大学医学部	岡野 尚弘																																												
近畿大学	鎌田 研																																												
慶應義塾大学	浜本 康夫																																												
国立がん研究センター中央病院	大場 彬博																																												
国立がん研究センター東病院	池田 公史																																												
国立国際医療研究センター病院	小島 康志																																												
埼玉県立がんセンター	清水 怜																																												
四国がんセンター	浅木 彰則																																												
聖マリアンナ医科大学	梅本 久美子																																												
高崎総合医療センター	長沼 篤																																												
千葉県がんセンター	喜多 絵美里																																												
浜松医科大学	川田 一仁																																												
兵庫県立がんセンター	津村 英隆																																												
福島県立医科大学	浅間 宏之																																												
横浜市立大学附属病院	小林 規俊																																												

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：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 (研究責任者) 小林 規俊

(問い合わせ担当者) 小林 規俊

電話番号：045-787-2623 FAX：045-787-2740

研究全体に関する問合せ先：

〒761-0793 住所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 がんセンター (研究事務局) 奥山 浩之

電話番号：087-891-2081 (代表) FAX：087-891-2296