

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 7 月 21 日作成 第 1.0 版

研究課題名	直腸原発神経内分泌腫瘍患者の転移および予後にかかわる臨床病理学的因子の検討
研究の対象	2010年4月から2022年7月の間に、当院にて、直腸原発神経内分泌腫瘍の診断にて、何らかの診療を受けた患者を対象とします。
研究の目的	神経内分泌腫瘍は原発臓器ごとの発生割合が、大きく異なっており、世界的には、直腸原発の神経内分泌腫瘍は全体の9%に過ぎないが、日本では神経内分泌腫瘍全体の70%を占める臓器です。また、直腸原発の神経内分泌腫瘍は、国内では、健康診断による便潜血検査等により、比較的早期に発見されることが多く、内視鏡的切除あるいは、外科的切除にて完全切除されるため、転移を来すことが少なく、直腸神経内分泌腫瘍の転移や再発に関するメカニズムは十分に解析されていません。今回の研究は、直腸神経内分泌腫瘍の診断に使用された病理組織結果と診断時の状態やその後の治療経過を明らかなものとし、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診断に使用された、内視鏡あるいは肝生検等の検体もしくは外科的切除検体を利用し、病理学的解析を行います。病理組織検体を含めもともとある診療で得られた情報を用いますので、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	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 7 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	【試料】 内視鏡あるいは肝生検等の組織検体もしくは外科的切除組織検体で診断のために利用されたものです。 【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、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 病理診断所見 3) 内視鏡的、外科的切除 施行日 術式 後治療の有無（追加治療） 4) 抗腫瘍療法の種類、開始日、治療内容、増悪日、治療継続不能判定日、治療成功期間、無増悪生存期間 5) 抗腫瘍療法の合併症、副作用の有無とその内容 6) 予後

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管します。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院内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。</p>
個人情報の管理	<p>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管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 40px;">機関名：横浜市立大学附属病院 所属・氏名：臨床腫瘍科 市川 靖史</p>
利益相反	<p>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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。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。</p>
研究組織 （利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p style="padding-left: 40px;">機関名：横浜市立大学附属病院 所属・氏名：臨床腫瘍科 市川 靖史 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 TEL：045-787-2623</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、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。その場合でも研究の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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 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）市川 靖史 （問い合わせ担当者）小林 規俊 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2623</p>	