

神経内分泌腫瘍（NEN）の肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究

岡山済生会総合病院・附属外来センター

外科・院長代理 三村 哲重

2016年8月2日

①研究の目的

神経内分泌腫瘍（NEN）はホルモン産生能を有する神経内分泌細胞由来の腫瘍の総称で、全身のあらゆる臓器に発生することが知られています。患者数は年々増加しているとはいえ、現在も希少腫瘍として扱われています。

NENは高率に肝転移を生ずるといわれ、肝転移の制御がNENの治療成績向上のための最重要課題です。NEN肝転移に対する第一選択の治療は肝切除であるとされていますがそれを検証した研究はいまだに少ないのが現状です。近年、新たな薬物療法が登場し、肝切除の意義はこれら新しい治療との比較の点からも、必要と考えられます。

②研究の概要について

本研究は神経内分泌腫瘍（NEN）の肝転移に対して肝切除を受けた患者さんの治療経過を調査する後ろ向き観察研究です。本研究により解決を目指す項目は以下の通りです。

1. NEN肝転移に対する肝切除後の無再発生存率、全生存率を明らかにする。
2. 行われた肝切除術式を検討すると共に、切除の安全性を明らかにする。
3. 転移巣に対する肝切除前治療、および肝切除後再発治療内容の実態を明らかにする。
4. 治癒切除施行率を明らかにし、減量切除の意義を検討する。
5. 原発巣、転移巣それぞれの増殖能（Ki-67 labeling index と言います）を評価し、その差異を検討する。
6. いわゆるNET G3（高分化型であるが、Ki-67 labeling index 20%超）症例とNEC（低分化型NEN）症例に対する肝転移巣切除の成績を比較検討する。

③研究の方法について

当院で2000年から2015年までに神経内分泌腫瘍（NEN）の肝転移に対して肝切除を受けた患者さんについて、入院・外来カルテに記載された情報をもとに、患者基本情報、診断情報、原発巣に対する治療情報、肝切除前治療情報、肝切除に関する情報、病理学的情報、肝切除後経過に関する情報、予後情報を抽出します。情報は患者さんが特定されないように個人情報を除いた上で、JNETSが作製する登録シートに登録され、集計されます。研究の実施期間は倫理審査委員会承認後から2017年12月31日です。

④試料等の保管と他の研究への利用について

本研究で得られたデータにつきましては、当院学術支援センター内の鍵のかかる場所に、

発表後 5 年間保管し、その後破棄されます。本研究で得られたデータは主任研究者等が学会発表および学術論文として公表する可能性があります。また、研究で得られたデータを研究者が二次利用する可能性があります。そのような研究で得られた情報を公表する際には、患者さんが特定できないように十分に配慮して行います。

⑤ 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は患者さんの治療データを遡って調べる研究ですので、この研究に参加することにより患者さん個人に危険、不利益が生ずることはないと考えられます。

本研究により、患者さんの実数、ステージング別の患者分布に関する正確な情報が把握でき、治療実態や疾患の経過に関する十分な情報が得られるとともに、肝切除術例の予後が明らかになることで、NEN の病態理解に大きく寄与することが期待されます。その成果は患者さん自身に直接利益をもたらすことはないかもしれませんが、今後同じ疾患にかかれる患者さんにとっては大きな利益になると考えられます。

⑥ 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究は後ろ向き、侵襲無し、介入なしの研究であるため、患者さんからの個別の同意取得を必須としておりません。ホームページ等で研究情報の掲示を行い、研究案内を行ったうえで、患者さんやご家族の方から意見を受け付ける機会を設けます。研究不参加の申し出があった方は研究対象から除外しますので下記の連絡先にお問い合わせください。

⑦ 個人情報の保護について

ご提供いただいたデータは、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、この研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。また、研究結果の発表時を含め、患者さんの個人名や住所など、個人を特定できるような情報は一切公表致しません。

⑧ 研究成果の公表について

この研究の成果は、学会発表および学術論文として公表する予定です。そのような研究で得られた情報を公表する際には、患者さんが特定できないよう十分に配慮して行います。

⑨ 費用について

この研究への参加謝金はございません。

⑩ 問い合わせ等の連絡先

岡山済生会総合病院・附属外来センター 外科・院長代理 三村 哲重
086-252-2211 (大代表)