

「膵胆道・消化管神経内分泌腫瘍の病態解明を目指した後向き観察研究についてのご説明」

1. 研究の対象

1992年1月1日から2017年6月30日までに札幌医科大学附属病院で手術が施行され、病理組織検査にて膵胆道・消化管由来のカルシノイド腫瘍、あるいは神経内分泌腫瘍と診断された方を対象としています。

2. 研究の目的・方法

神経内分泌腫瘍は古くはカルシノイド腫瘍と呼ばれ、稀な腫瘍であることからその病態は良くわかっていません。本研究は膵臓や胆道、消化管に発生した神経内分泌腫瘍の実態を把握し、その病態や治療成績を明らかにすることを目的としています。そのため、手術が施行され、病理組織検査にて膵胆道・消化管神経内分泌腫瘍と診断された方の診療情報から必要な情報を収集し分析します。また、既に手術で切除され、ホルマリンに固定された腫瘍組織の免疫染色を行い、腫瘍における分子発現変化を調べ、腫瘍の悪性度と関連する分子変化を調べます。研究の期間は病院長の承認の得られた日から2019年6月30日までです。また、予定症例数は80例です。

なお、この研究を行うことで、患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。この研究結果は膵胆道・消化管神経内分泌腫瘍の病態を明らかにして、より良い診断・治療方法を見つける一助となり、同じ病気の患者さんの将来の医療に貢献できます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療内容、病理検体番号、カルテ番号

試料：手術で摘出された組織

4. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の問い合わせ先までご連絡下さい。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お申出下さい。

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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はしませんので、提供を希望しない場合は、いつでも下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研

究目的に用いられることはありません。

ただし、あなたから研究対象とはしないでほしいとご連絡を受けた時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないことがあります。

【研究責任者】

山口 洋志 （札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教）

【連絡先】

平日日中 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座教室

電話 011-611-2111（内線 32810）

時間外・休日 札幌医科大学附属病院 5階南病棟看護室

電話 011-611-2111（内線 32910）