

当院は下記の研究に参加しています。

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的切除の有用性に関する後ろ向きコホート研究」

へご協力をお願い

—2005年4月1日～2020年7月31日に当院において

直腸神経内分泌腫瘍に対し内視鏡的切除を受けられた方へ—

代表研究機関名 三重大学医学部消化器・肝臓内科

研究責任者 濱田康彦

研究分担者 田中匡介 消化器・肝臓内科 講師（光学医療診療部 副部長）

梅田悠平 消化器・肝臓内科 医員

田丸智巳 臨床研究開発センター 教授

1. 研究の概要

1) 研究の意義

直腸神経内分泌腫瘍は、本邦の痔・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドラインで大きさが10mmより小さければ内視鏡的切除のみで根治できる可能性が高いとされています。しかし比較的まれな腫瘍であるため、内視鏡的切除後の再発の有無や生存期間などを詳しく調査した研究は少数の患者さんで行われたのが殆どで、多数の患者さんでの研究はほとんどありません。また腫瘍が粘膜下層まで広がっていることが多く、内視鏡的切除で完全に腫瘍全てを取り切るのが比較的難しいとされています。そのため、内視鏡的切除が直腸神経内分泌腫瘍に対する治療として適当かどうか最終的な結論は出ていません。

2) 研究の目的

直腸神経内分泌腫瘍と診断され内視鏡的切除を受けた方について、病歴、検査所見、切除された病変の病理組織、治療後の経過を調査することにより、直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的切除の有用性について調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 2005年4月1日～2020年7月31日の期間に三重大学医学部附属病院および県内の中核病院で直腸NENに対して内視鏡的切除を受けた患者様150人が対象です。

2) 研究期間 承認日～2025年3月31日

3) 研究方法 電子カルテ情報を利用して後ろ向きに調査します。

4) 使用する試料の項目 該当なし

5) 使用する情報の項目 電子カルテより取得した年齢、性別、病歴、血液所見、臨床検査値や画像データ、病理所見、治療内容、再発、生存に関する情報

6) 情報の保存 ネットワークから切り離され、パスワードロックを設定した専用のコンピューターを用いて管理します。保存期間は研究終了時より5年間です。個人情報管理者として、三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 栗田圭子を置きます。

7) 情報の保護 解析にあたっては匿名化という手法を用いて個人情報を切り離し、誰のものかわからない状態にして解析します。

8) 研究計画書および個人情報の開示 あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

9) 研究の費用負担 資金は三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科（光学医療診療部）の運営費交付金を用いて実施します。

<代表研究機関の問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部消化器・肝臓内科 濱田康彦
電話：059-231-5017（平日：9時30分～17時00分）
ファックス：059-231-5223

<当院の問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重県立総合医療センター 消化器内科 井上英和
電話：059-345-2321（平日：9時30分～17時00分）
ファックス：059-347-3502