

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の研究対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (承認番号)	膵・消化管神経内分泌腫瘍のタンパク発現解析と臨床病理学的背景および予後の検討のための資料・情報提供 (承認番号:2024-10)
当院の研究責任者 (所属)	由利組合総合病院 病理診断科 杉田暁大
他の研究機関および 各施設の研究責任者	秋田大学大学院医学系研究科 器官病態学講座 宮部賢
本研究の目的・概要	膵・消化管神経内分泌腫瘍の予後や病態生理に関わるタンパクおよび遺伝子発現の解析する。
調査データ 該当期間	生検または手術、内視鏡治療をされ、臨床的かつ病理学的に膵・消化管神経内分泌腫瘍と診断された方 承認日～2029年3月31日
研究の方法 (使用する資料等)	●対象となる患者さま 生検または手術、内視鏡治療をされ、臨床的かつ病理学的に膵・消化管神経内分泌腫瘍と診断された方 ●利用する情報 病理組織標本、診療録
資料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	登録症例についての情報は、1症例ごとに症例報告書に必要項目を入力し、紙媒体でデータを収集する。いずれの場合も一意の症例識別コードのみを付与し、症例個人を識別できる情報(氏名や生年月日など)は削除する。識別コードは参加施設内で付与され、対応表は各施設内で管理する。
個人情報の取り扱い	患者のプライバシーを保護するため、症例報告書には患者を特定できる情報は用いず、研究成果を報告する際にも個人が特定されることのないよう配慮する。また業務上患者のプライバシーに関する情報を知りうる者は、その秘密を保持する。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
問い合わせ先	由利組合総合病院 病理診断科 杉田暁大 〒015-8511 秋田県由利本荘市川口字家後 38 番地 電話:0184-27-1200(代表)
備考	詳細は別紙をご確認ください。

膵・消化管神経内分泌腫瘍のタンパク発現解析と臨床病理学的背景および予後の検討

1. 研究の対象

2001年1月1日～2023年12月31日までに当院で膵・消化管神経内分泌腫瘍の生検検査または摘出術、内視鏡治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

神経内分泌腫瘍とは内分泌細胞に由来する腫瘍です。全身多臓器に発症する腫瘍ですが、膵臓と消化管（胃、小腸、大腸）に発症する頻度が高く、膵・消化管神経内分泌腫瘍として一つのまとまった疾患概念として扱われています。神経内分泌腫瘍は他の悪性腫瘍に比べて比較のおとなしいものから、遠隔転移を有する症例まで多様な経過を示します。臨床経過を予測することは治療の選択のために不可欠ですが、経過に差が出るメカニズムは明らかになっていません。本研究の目的は膵・消化管神経内分泌腫瘍が持っているタンパク質を調べることで、その臨床経過や予後を予測することです。膵・消化管神経内分泌腫瘍の持っているタンパク質を明らかにするため、2000年1月より2023年12月までに当院消化器外科、消化器内科および共同研究施設で膵・消化管神経内分泌腫瘍に対しての生検によって得られた標本または手術、内視鏡治療により摘出された標本を収集し、免疫組織化学染色という方法を用いて腫瘍が特定のタンパク質を持っているかどうかを調べます。免疫組織化学染色で特定のタンパク質を持っているかどうかを調べた後で、そのタンパク質を作るために必要なDNAの状態を調べます。具体的には、特定のタンパク質を作るために必要な遺伝子に対応するDNAにメチル化異常という現象が起こっているかどうかを調べます（メチル化特異的PCR法）。この方法では取り出した腫瘍にメチル化の異常という現象が起きているかどうかだけがわかります。この方法では患者さんの健康に関わるような情報やお子さんやお孫さんに引き継がれるような遺伝情報がわかることはありません。

こうして得られた情報と患者さんの背景、病理組織学的所見などのデータを総合して評価します。この結果から神経内分泌腫瘍の分子病理学的な特徴を明らかにし、将来的により侵襲の少ない治療法の検討や新規治療法の開発へと結び付けていきます。

研究実施期間：研究実施許可日から2029年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 年齢、性別、発症部位、生活歴、既往歴など
- ② 発症年月日、初診年月日、診断確定日、腫瘍のサイズ、画像所見（CT、MRI など：撮影年月日を含め）、臨床症状、抗がん剤治療の有無など
- ③ 生検標本または切除標本の病理組織学的および免疫組織化学的所見
- ④ 生検標本または切除標本の DNA メチル化解析状態の評価

4. 外部への試料・情報の提供

現時点で外部への試料や情報の提供は予定していません。

5. 二次利用について

本試験で得られた試料等について、膵または消化管に発生する他の癌腫との比較検討を考えているため二次利用することがあり得る。その場合は、改めて研究計画書を作成し倫理委員会の審査受ける。

6. 研究組織

秋田大学大学院医学系研究科 器官病態学講座

金沢大学 分子細胞病理学講座

市立秋田総合病院 病理診断科

秋田厚生医療センター 病理診断科

平鹿総合病院 病理診断科

日本海総合病院 病理診断科

由利組合総合病院 病理診断科

秋田赤十字病院 病理診断科

中通総合病院 病理診断科

能代山本医師会病院 外科・消化器外科

前田大地

提嶋真人

杉山達朗

高橋さつき

西田晶子

杉田暁大

東海林琢男

山本洋平

岩崎渉

7. お問い合わせ先

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しないので、下

記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田県秋田市本道 1-1-1

018-884-6064

秋田大学大学院医学系研究科 器官病態学講座（病理部）

宮部賢

研究責任者：秋田大学大学院医学系研究科 器官病態学講座（病理部）

宮部賢

研究代表者：秋田大学大学院医学系研究科 器官病態学講座（病理部）

宮部賢