

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第2外科に、胃神経内分泌腫瘍（NET）で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

胃神経内分泌腫瘍（NET）の臨床診断及び病理組織学的検討 -後ろ向き観察研究-

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 助教 早田啓治

3. 研究の目的

消化器に発生する神経内分泌腫瘍（NET）は希少疾患に属し、治療方針に関してのエビデンスが少ないと言われていています。今回当院で治療を行なった胃神経内分泌腫瘍（NET）の病理組織検査結果や、治療前の超音波内視鏡検査での腫瘍径・深達度と治療後の摘出標本での病理組織検査結果を比較検討することで胃神経内分泌腫瘍（NET）における適切な治療方針決定に役立つ可能性があり、本研究を実施致します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

胃神経内分泌腫瘍（NET）の患者さんで、2004年1月から2019年12月までの期間中に当院で治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、下記の項目です。

<背景因子>年齢・性別・既往歴・臨床症状・上部消化管内視鏡検査所見（腫瘍の占拠部位、肉眼的分類、色調、中心陥凹の有無など）・超音波内視鏡所見（深達度、腫瘍径）・血中ガストリン値・治療方法

<病理学的因子>WHO2019分類に則り、組織型・増殖能・腫瘍径・深達度・脈管浸潤（リンパ節侵襲、静脈侵襲）・局所進展度（T分類）・リンパ節転移（N分類）

(3) 方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するために過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

問い合わせ：和歌山県立医科大学 第2外科

〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

担当医師：和歌山県立医科大学外科学第2講座 助教 早田啓治

E-mail：keiji@wakayama-med.ac.jp

TEL：073-441-0613 FAX：073-446-6566