承認番号　　20200126

当院に入院・通院されていた神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌と診断された患者さんへの新規研究へのご協力のお願い

研究責任者・実務責任者　　所属　医化学教室　職名　教授
氏名　佐藤　俊朗
連絡先電話番号　03-5363-3790

この度当院では、慶應義塾大学病院に入院・通院されていた患者さんのうち、神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌と診断された患者さんへの研究のご協力をお願い申し上げます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。本研究は当院の倫理委員会の承認ならびに病院長の許可を得て行われる研究であり、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。その上で、**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、佐藤俊朗までご連絡をお願いします。**

１　対象となる方

2000 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院に入院・通院されていた患者さんのうち、神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌と診断された方

２　研究課題名

病理サンプル・臨床情報を用いた神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌の生物学的検討

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部医化学教室・消化器内科
済生会中央病院
国立がんセンター中央病院
東京医科歯科大学病院
東京大学病院

４　本研究の意義、目的、方法

胃・膵臓・大腸等の消化器と呼ばれる器官にできる癌は消化器癌と呼ばれます。これらの癌に関して、日夜多くの研究がなされていますが、まだ多くは謎に包まれています。私たちの研究室では、培養皿の上で消化器臓器の細胞を培養することに成功しています。この技術は腫瘍性の病変や炎症性の病変にも応用でき、これまでの間に多くの患者さんからの協力を得て、臨床での腫瘍・疾患と同様の性質を持つ細胞の樹立に成功しています。私たちはこの技術を稀な腫瘍のタイプである神経

内分泌腫瘍・神経内分泌癌にも応用しました。そして、少ない数の患者さんのサンプルを用いて新しい臨床分類の可能性を見出しました。これをより深めていくことで予後が悪いタイプの神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌の判別や特定のグループに対する治療開発につながる可能性があることを考えました。まずは私たちが今までの研究で明らかにしたことがより多くの患者さんでも言えることかを示すことから始めることとしました。

５　協力をお願いする内容

本研究では、2000 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院に入院・通院されていた患者さんで神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌と診断された方が対象です。研究に用いるサンプルは、当院または他院ですでに採取されているサンプルを用いて特殊な細胞染色等を行い、腫瘍の特性について検討致します。すでに採取されている組織サンプルですので、本試験にご協力いただく方に新たな処置は致しません。また、サンプルに加えて、2000 年 4 月 1 日から 2030 年 6 月 6 日の年齢・性別・採取部位・治療歴・臨床ステージ・病理組織型等のカルテに記載されているデータを提供いただきますが、個人が特定できるような氏名や住所などの個人情報はすべて削除致します。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～　2030 年　6 月　6 日（予定）

７　プライバシーの保護について

本人の特定につながる氏名,生年月日,住所等を削除する方法で対応表を用いた匿名化が行われ、本研究にかかわる個人の情報は厳重な管理のもと守秘義務を遵守されます。個人情報は個人識別情報管理者により匿名化の上管理されます。データシートなどには、名前、患者番号など個人の特定に通じる情報は記載せず、符号（データ番号）のみで対応させます（対応表のある匿名化)。個人情報管理者は、 符号化された ID と個人名の対応表のみを保持します。対応表および解析データは、個人情報管理者によって、施錠と入室・出室管理のできる研究室内において厳重に管理されます。これらの対策を講じることで、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

医化学教室　教授　佐藤俊朗
電話　03-5363-3063　（平日 9：00-17：00）

以上