

「腸管内分泌腫瘍（カルチノイド）の神経周囲浸潤と脈管侵襲に関する観察研究」について

加古川中央市民病院 病理診断科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち2010年1月1日～2026年1月1日の間に当院で内視鏡的あるいは外科的に切除を受けた消化管内分泌腫瘍の患者さんを対象に表題の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

消化管内分泌腫瘍（「NET」、「カルチノイド」とも言います）は、腸管粘膜にある、消化液や粘液を出す腺（陰窩）の底にある内分泌細胞（enterochromaffin cell）から発生するとされる腫瘍です。腺癌のように破壊性の浸潤を示さず、増殖も速くありませんが、肝臓などに転移することがあることで知られています。部位によって、元になる内分泌細胞の役割や腫瘍化の機序に違いがあるため、分泌するホルモンが違ったり、臨床的な性質が異なったりします。なかでも、直腸の消化管内分泌腫瘍は、内視鏡的に比較的小さいうちに発見されることが多いにもかかわらず、ときにリンパ節や肝臓に転移します。増殖が遅いため通常の抗がん剤（増殖が速い細胞を壊す薬）が効かず、長期的には治療が難しい腫瘍です。当院でも内視鏡的切除（ポリペクトミー、EMR、ESD）や外科的切除術が行われています。また、同時に多数の病変が観察されることがまれにありますが、元は一つでその近くに転移したのか、初めから多巣性に発生したのかについては、よくわかっていません。

また、粘膜筋板をまたいで粘膜固有層深部から粘膜下層表層にかけてのまとまった結節を形成する仕組みや、小さいのに転移する仕組みについてもよくわかっていません。

現在、我々は、小さい消化管内分泌腫瘍に対して、内視鏡的切除を行い、病理組織学的に血管、リンパ管浸潤があれば、外科的切除を追加していますが、このような方針が本当に適切であるかどうかを問いただす意味でも、消化管カルチノイドが神経周囲や血管、リンパ管に沿って広がったり、転移したりする性質について詳しく知っておく必要があると考えています。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～2027年4月1日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2010年1月1日～2026年12月31日までの期間に加古川中央市民病院 消化器内科または消化器外科で、内視鏡的な粘膜切除（EMR、ESD、ポリペクトミー）あるいは外科的な直腸切除を行い、病理診断結果が神経内分泌腫瘍であった患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：年齢、性別。
- ② 疾患情報：内分泌症状、消化器症状、内視鏡所見、臨床経過。内分泌腫瘍（副腎、脳下垂体、甲状腺など）の有無、多発腫瘍の有無（大腸ポリポーシスなど）や、そのほかの家族性腫瘍を疑う病歴の有無。切除術式、病変の数や分布。

また、内視鏡的または外科的に切除された腫瘍と、その周囲の組織から、診断目的で採取され、保存されているスライドガラスおよびパラフィンブロックを、後方視的に再評価し、必要に応じた追加染色を行い、組織像を観察、分析します。

【個人情報保護の方法】

この研究では、患者さんのプライバシー保護に最大限配慮し、取得したデータは、個人が特定できない形で匿名化した上で、研究対象患者識別番号リストを作成し、鍵のかかる診療部内のロッカーに保管します。

研究対象患者識別番号リストとは、匿名化されたデータと患者さんの個人情報を結びつけるためのリストです。このリストは、研究責任者のみがアクセスできる場所に保管され、個人情報は外部機関へ提供することはありません。

研究結果は研究対象患者個人が識別されないようにして学会発表を行う場合があります。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 病理診断科 責任者氏名：今井 幸弘

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報をういており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は患者さんに対して公表する予定はなく、学会発表等で公表する予定です。研究結果についてお知りになりたい場合は、下記の責任者までご連絡頂けますとご対応致します。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 病理診断科

研究責任者名 今井 幸弘

連絡先：079-451-5500