

課題番号: 2025-215

作成日: 2025年8月15日 第1版

2025年9月25日 第2版

大腸原発 Neuroendocrine tumor (NET) の臨床病理学的因子に関する観察研究

1. 研究の対象

2014年1月1日から2026年12月31日までの間に、国立がん研究センター東病院で大腸原発神経内分泌腫瘍(Neuroendocrine tumor; NET)の診断をうけ、外科手術を受けた患者さんのなかで、手術時の年齢が20歳以上の方。

2. 研究目的・方法

研究目的: この研究の目的は、大腸原発 NET の患者さんの予後および臨床病理学的因子と、生検や内視鏡治療、手術で得た検体の病理組織学的所見との関連を明らかにすることです。

研究方法: この研究では、対象となった方の診療録から病歴や治療経過の情報を後方視的に抽出します。また、既に生検や内視鏡治療や手術の際に得られている組織の一部からプレパラートを作成し、病理組織学的な観察を行います。得られた臨床情報と病理組織学的所見について解析を行います。

研究実施期間: 研究許可日～2028年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、下記の情報や試料を用います。

情報: 年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、検査所見、画像所見、診療経過(術前・術後治療の有無、術後経過、合併症、予後、転移再発の情報等)、病理診断情報等

試料: 生検、内視鏡治療または手術残余検体等

4. 外部への情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

本研究で用いた情報は、国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらた

めて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織

研究責任者:国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 加藤 洋人

研究事務局:国立がん研究センター東病院 大腸外科 江刺 隆樹

6. 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ませんので、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:

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

電話番号:04-7133-1111(内線:92383) FAX 番号:04-7131-9960

研究事務局:国立がん研究センター東病院 大腸外科 江刺 隆樹

研究責任者:国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 加藤 洋人

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。

このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。