

## 2006年1月～2022年6月に本院の消化器内科、消化器外科で内視鏡下生検や肝生検、手術により腫瘍組織を摘出されている方へ

研究 膵・消化管神経内分泌腫瘍の臨床病理学的検討と分子生物学的解析の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

**研究の概要:** 膵または消化管神経内分泌腫瘍(neuroendocrine tumor:NET)患者の年齢、性差、病理所見、治療反応性、予後など臨床病理学的なデータの解析を行います。また、内視鏡下生検や手術により採取した膵NETや消化管NET(直腸以外)組織と正常組織の残余検体を用いて、microRNA(miRNA)144/miR-451、PTEN/p19などNETに関連のある遺伝子の異常を調べるとともに、miRNA解析発現プロファイルを調べ、膵・消化管NETの転移・浸潤形質との関連を解析します。本研究によりNETの病理学的特徴、各薬剤に対する反応性、転移・浸潤部位や頻度などが明らかとなり、今後のNETの診療に役立つことが期待されます。また、miRNA解析など転移・浸潤の機序が解明できれば、その予測や新しい治療法の開発につながる可能性があります。

**対象者:** 通常診療下で内視鏡下生検や肝生検、手術などにより採取した腫瘍組織により膵または消化管NETの病理診断が得られているNETの患者さんです。

予定症例数は200例です。

**方法:** 膵または消化管NETと診断された症例の年齢、性、病理組織所見、転移の有無、治療に対する反応性、などの臨床病理学的情報を電子カルテから収集します。また、膵・消化管NET症例の内視鏡下生検/肝生検または手術により得られた腫瘍組織と正常組織のパラフィン包埋組織の残余検体を用いて、miRNAマイクロレイ解析や各種蛋白質発現の解析を行います。

**研究期間:** 研究全体の期間は、研究実施部局の長の許可日より2025年3月31日までです。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

膵・消化管NET患者さんの年齢・性、病理組織所見、転移の有無、治療に対する反応性などの医療情報を電子カルテから収集します。その際個人情報情報は匿名化します。

腫瘍組織と正常組織のパラフィン包埋組織の残余検体よりmiRNAを抽出して解析し、残存検体は消化器内科学教室の鍵のかかる研究室にある-80°Cの冷凍庫に保管し、適宜再利用します。

対応表などの個人情報の含まれる資料・検体は研究責任者が管理し、当院消化器内科の鍵のかかる場所に保管し、終了後も5年間保管します。

### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本院以外に情報・資料を提供することはありません。

### 4. 研究の実施体制

徳島大学病院

研究責任者 高山哲治

分担者 岡本耕一、中村文香、三井康裕、影本開三、上田浩之、藤本将太、吉本貴則

## 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業や団体に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあり、これを「利益相反(COI)」といいます。この研究の利害関係について徳島大学大学院医歯薬学研究部利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

### 【研究機関】

研究代表機関: 徳島大学病院 消化器内科

研究責任者 高山哲治(徳島大学病院消化器内科・科長)

連絡先 岡本耕一(徳島大学病院消化器内科・講師)

電話番号 088-633-7124

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。