

## 患者さんおよびご家族（ご遺族）の方へ

### 「膵神経内分泌腫瘍における主要遺伝子変異の臨床病理学的意義に関する検討」の研究について

香川大学消化器外科では、現在、平成6年4月20日以降に本院で神経膵内分泌腫瘍の手術をうけられた患者さんを対象に「膵神経内分泌腫瘍における主要遺伝子変異の臨床病理学的意義に関する検討」について研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

#### **[研究概要および利用目的]**

香川大学消化器外科では、様々な肝胆膵領域の癌の治療を行っています。『膵神経内分泌腫瘍』は膵臓から発生する腫瘍のなかでは、膵臓癌に続いて2番目に多い腫瘍です。高齢化と画像診断技術の進歩に伴い、それらの患者数は年々増加傾向にあります。膵神経内分泌腫瘍の遺伝学的な特徴が解明されつつあり、その特徴に基づいた新たな分子標的治療が始まりました。

しかし、依然として日本国内における『膵神経内分泌腫瘍』の遺伝学的な特徴は不明で、さらに本腫瘍の発生（腫瘍が出来ること）のメカニズムは十分に解明されていません。そこで、四国4大学（香川大学およびその関連施設、愛媛大学、高知大学、徳島大学）と神戸大学が協力して、本腫瘍の分子遺伝学的な特徴をさらに明らかにしたいと考えています。この研究により、腫瘍発生のメカニズムが解明されれば、個々の患者さんにその分子遺伝学的な特徴に基づいた個別化治療の実現が期待できます。

#### **[取り扱い試料等について]**

診療情報（データ）：患者さんのカルテから以下のデータを収集させていただきます。

- ・ 患者背景：性別、年齢、身長、体重、基礎疾患、家族歴
- ・ 腫瘍に関する背景：ホルモン過剰症状の有無、腫瘍径、転移の有無
- ・ 術後の経過：転移の有無、生命予後、補助化学療法の有無

収集させていただいた診療情報（データ）とパラフィンブロック・組織の一部は匿名化した上で、膵神経内分泌腫瘍の成因に関与すると考えられる遺伝子の変化や腫瘍に関連する遺伝子の塩基配列の異常の検索が行われます。なお、本研究では、次の世代に受け継がれる遺伝病に関係するような遺伝子の解析が行われることはありません。

#### **[個人情報保護の方法]**

本研究に用いらさせていただく試料等（診療情報（データ）、パラフィンブロック・組織の一部）は、第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。（匿名化）また、試料等と患者さんを識別できる対応表は、インターネットに接続

していない外部記憶装置に記録し、本研究の個人情報管理者が責任をもって、管理いたします。

#### **[研究への試料等の提供による利益・不利益]**

利益・・・本研究に試料等をご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、新たな分子標的薬などの治療法や腫瘍を早期に発見できるような検査法の開発に応用できると考えています。そのことによって、将来、『膵神経内分泌腫瘍』のより多くの患者さんを救うことになると考えています。

不利益・・・カルテからの診療情報（データ）・保存されたパラフィンブロック・組織の一部のみをご提供いただくのみですので、患者さんに不利益となるようなことはありません。

#### **[研究終了後の試料等の取り扱いについて]**

研究終了後には、診療情報（データ）は、平成32年3月31日まで香川大学で保存された後、患者さん個人を特定できない状態で廃棄されます。

#### **[研究成果の公表について]**

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

#### **[研究への試料等の使用の取り止めについて]**

いつでも可能です。患者さんの試料等を本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。患者さんやご家族より取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんの試料等を本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

#### **[問い合わせ窓口]**

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんの試料等が本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいは患者さんの試料等の使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。