

臨床研究に関するお知らせ

宮崎県立宮崎病院外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

AI を用いた膵神経内分泌腫瘍の術後再発予測モデルの構築：多施設共同後方視的研究

1. 研究の概要

膵神経内分泌腫瘍（PanNEN）は膵悪性腫瘍の中で 2 番目に多く、近年増加傾向にあります。一般的には膵臓癌と比較して予後が良いとされておりますが、転移を有する例では予後が不要です。そのため、根治手術が可能な PanNEN は手術が推奨されておりますが、術後に再発を来す患者さんは一定数おられます。再発率が高い因子に関してはいくつか報告がありますが、十分ではない現状です。増加傾向にあるとはいえ、元来稀少疾患であるため、単一の施設での研究では限界があり、多施設共同での情報の集積、解析が望まれている領域です。

2. 目的

術後再発を来す可能性が高い因子に関しては、過去にいくつか報告がありますが、まだ十分に確立されてものではありません。そこで、多施設共同で研究を行い、広くデータを集積、解析し、より質の高い予測因子を抽出することを目的としています。

また、近年人工知能（AI）の発展は凄まじく、医療分野においても疾病診断や予後の予測など、様々な領域で活用されその有用性が報告されております。

そこで今回多くのデータを集積・解析し、予後や再発に関連する因子を抽出するとともに、AI を用いて再発予測モデルを作成することで、患者さんの治療方針決定に役立つ可能性があると考え、本研究計画を立案しました。

3. 対象者

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科を主体とし、当院を含める 22 の関連施設で 1987 年 1 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日までに膵神経内分泌腫瘍に対して手術を行った患者さん約 520 名を対象とさせていただく予定です。

4. 方法および試験期間

1987 年 1 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日までに県立宮崎病院で膵神経内分泌腫瘍の切除手術を行った患者を対象にカルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血液型、Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status(ECOG PS)、生活歴、家族歴、既往歴、併存症、病理診断、臨床病期分類(UICC/AJCC-TNM 分類)、転移部位、術式、手術日、手術前後の治療、再発日、再発形式、再発後治療内容、最終生存確認日、転帰

画像所見

CT、MRI、US（超音波検査）、EUS（超音波内視鏡検査）、ERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影検査）、PET-CT、SRS(ソマトスタチン受容体シンチグラフィ)

血液生化学的所見

TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、リパーゼ、エラスターゼ 1、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、T-Chol、TG、WBC、Neutrophil、Lymphocyte、RBC、Hb、Hct、Plt、PT、APTT、Dダイマー、FDP、CEA、CA19-9、ProGRP、NSE

〔免疫染色、蛍光 in situ hybridization に関して〕

臨床上必要で採取された生検組織や切除検体の一部もしくは余剰検体を用い、Hematoxylin Eosin 染色、免疫染色、蛍光 in situ hybridization を行う。

5. 費用負担

通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、謝礼をお渡しすることもありません。

6. 利益及び不利益

この研究に参加することにより直接受ける利益は特にありません。また、予測される負担や不利益も特にありません。

7. 個人情報の保護

カルテ情報をこの研究に使用する際には、お名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。個人と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究成果の公表

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

9. 参加拒否したい場合の連絡先

本研究への参加をお断りになっても、そのことにより不利益を被ることはありません。また、あなたが本研究に参加された後に参加を中止したいと思った時は、本研究への参加を中止することができます。いずれの場合も、あなたの治療方針に影響はなく、あなたにとって最善と思われる治療を行います。本研究への参加を中止したいと思った場合は、必ず担当医師に申し出てください。担当医師が本研究への参加を中止します。

10. 疑問や質問があった場合の連絡先

研究実施場所：九州大学

研究担当者：九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 村上正俊

連絡先：〔TEL〕 092-642-5285

本研究について何か聞きたいこと、相談したいことや苦情などがありましたら、担当医師
又は下記の相談窓口（病院に相談窓口が設置してある場合の連絡先を掲載）までお問い合わせ
してください。

当院での連絡先：宮崎県立宮崎病院 外科 医師 木村 隆一郎

外科 医師 大内田 次郎

外科外来 0985-24-4181 (代表)