

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院に、膵神経内分泌腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膵神経内分泌腫瘍におけるミスマッチ修復遺伝子の発現に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第一講座 教授 赤水 尚史

3. 研究の目的

膵神経内分泌腫瘍の治療は手術が第一選択ですが、手術が難しい場合や悪性度が高く進行が速い場合などは薬物療法が選択されます。しかし、手術による腫瘍の完全摘出と比較すると治療成績は悪く、また、薬物療法の選択肢も少ないのが現状です。

近年、免疫チェックポイント阻害薬という新たな腫瘍治療薬が開発され、様々な癌への使用が認可されてきています。特に大腸癌では、ミスマッチ修復遺伝子(癌の発生を防ぐ役割を担う遺伝子)の働きが弱いタイプの癌だと、この薬が効きやすいことが最近わかってきました。

膵神経内分泌腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬の使用は治験段階であり、どのようなタイプの腫瘍が効きやすいかということについては、今のところ明らかではありません。そこで、この免疫チェックポイント阻害薬が膵神経内分泌腫瘍にも有効に使用できるかどうかを調べるために、本研究では膵神経内分泌腫瘍における臨床的特徴とミスマッチ修復遺伝子の発現との関連について明らかにすることを目的としています。本研究の結果は、非手術療法の選択肢が少ない膵神経内分泌腫瘍において、新たな治療基準の指標となる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当院膵神経内分泌腫瘍の成人患者さんで、平成22年1月1日以降に、膵臓の摘出術または膵臓の生検を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、診療記録の記載内容、血液検査データに関する情報、および、すでに施行された手術または生検の際に病理診断科で作製・保存されている組織ブロックです。

(3) 方法

診療記録の記載内容をもとに、各症例の腫瘍のタイプ(どのようなホルモンを分泌しているか等)や病期等を分類します。そして、各症例に対して組織ブロックを用いて、ミスマッチ修復遺伝子のはたらきを評価するためにRNAや蛋白の量を測定します。この測定量と各症例の臨床的特徴とに関連があるかを解析します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第一講座 有安宏之

TEL : 073-441-0625 FAX : 073-445-9436