

受付番号：2020-1-900

課題名：アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

JNETS（日本神経内分泌腫瘍研究会）関連施設で、西暦 2017 年 3 月までに切除を受けた膵・消化管 NET（neuroendocrine tumor:神経内分泌腫瘍）症例を対象とする。本学は 120 例、全体でおよそ 230 例を対象とする。

2. 研究目的・方法

消化管 NET において、本邦で特に頻度の低い中腸 NET の生物学的特徴は未だ全く解析されていない。また mTOR[哺乳類ラパマイシン標的タンパク質(mammalian target of rapamycin)]阻害剤(Everolimus)に対する感受性も部位や人種によって異なることが示されているが、その原因についても明確にされていない。そこで我々は、多施設から検体を収集し、治療に直結する SSTR(somatostatin receptor)、mTOR 伝達経路関連蛋白の発現状況等を検索し、膵・消化管 NET、特に後腸 NET との比較を中心に NET の発生部位による生物学的相違を明らかにするとともに、NET 細胞株を用いて治療感受性についての検討を行うこととした。これらの結果は個別化治療に向けた診断指針を作成する上で欠かせない情報であり、早急な解明が望まれる。

ヒト前腸、中腸、後腸 NET 摘出検体を多施設から収集し、臨床病理学的因子の比較・検討を行うとともに、SSTR および mTOR 関連伝達経路関連蛋白の発現状況を免疫組織化学的に検討する。上記の結果から、発生部位間の生物学的相違を検討する。さらに、中腸、後腸 NET 由来の細胞株を用い、ソマトスタチンアナログ、mTOR 阻害剤に対する感受性の相違を MTT assay, invasion assay, apoptosis screening kit を用いて検討するとともに、薬剤の併用による効果も検討し、NET 患者の薬物治療の個別化につながる臨床病理学的因子の特定を試みる。

研究機関： 西暦 2017 年 4 月～ 2022 年 3 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：JNETS(日本神経内分泌腫瘍研究会)協力施設で、外科的または内視鏡的切除により腫瘍組織が過去に摘出された前腸、中腸、および後腸NETで、10%ホルマリン固定パラフィン包埋組織入手が可能な症例。既に採取されている凍結腫瘍組織10症例程度。内視鏡生検検体のみの症例は使用しない。

情報：年齢、性別、腫瘍局在、腫瘍径、家族性腫瘍症候群（MEN1, NF1, VHL）、ホルモン関連症状の有無、腫瘍進行度（cTNM, cStage）、手術法、術前術後療法の有無とその症例、再発の有無、無病生存期間、全生存期間、ソマトスタチンシンチグラフィー、Peptide Receptor Radionuclide Therapy（PRRT）等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本学における対応表の管理は、当センターの研究責任者が、連結可能匿名化を行った上で外部と切り離れたパソコン内で行います。各施設の対応表はそれぞれの施設で保管・管理され、データセンターへは提供されません。

なおデータセンターは下記となります。

JNETS事務局（日本神経内分泌腫瘍研究会）

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町54 京都大学医学部肝胆膵・移植外科内

TEL： 075-751-3242

5. 研究組織

JNETS（日本神経内分泌腫瘍研究会）協力施設 <http://jnets.umin.jp>

ミュンヘン工科大学

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ないので、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：

藤島史喜（研究責任者）

東北大学病院病理部

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7440 FAX 022-273-5976

E-mail ffujishima@patholo2.med.tohoku.ac.jp

研究代表者

藤島史喜

東北大学病院病理部

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7440 FAX 022-273-5976

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合