

本院で内視鏡検査を実施され、膵神経内分泌腫瘍と診断された患者さん・ご家族の皆様へ

～1987年1月～2020年7月に、膵神経内分泌腫瘍と診断された方の生検組織や切除

標本、診療情報を医学研究へ使用させていただくためのお願い～

「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について」

※AIとは人工知能のことです。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

1987年1月1日から2020年7月31日まで大分大学医学部附属病院で診療された膵神経内分泌腫瘍の患者さんで治癒切除が施行された方。

【研究の目的・方法について】

膵神経内分泌腫瘍は膵悪性腫瘍の中で2番目に多い悪性腫瘍であり、近年増加傾向にあります。一般的に膵臓の神経内分泌腫瘍は、通常型膵癌と比較して進行がゆっくりであるとされており、早期で切除可能な患者さんの経過は良好である反面、転移を有する進行例の経過は不良とされています。そのため、治癒切除可能であれば手術が推奨されますが術後再発を来す患者さんが一定数存在します。再発率の高い集団が抽出できれば非常に有益と考えられます。

一方で、近年人工知能（AI）の発展は著しく、膵神経内分泌腫瘍の術後再発高リスク群の拾い上げにも役立つことが期待されています。

この研究は膵神経内分泌腫瘍切除症例を過去にさかのぼって検討し、切除術を受けた患者さんの経過の実態および病変の顕微鏡像と経過・再発の関連・有用性を明らかにし、経過や術後再発を規定する因子の解明に加え、AIを用いた再発予測モデルの作製を目的としています。本研究は九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科を中心とした研究で、本研究を実施する各機関において倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を受けて実施しています。

研究期間：2021年2月22日～2025年8月31日まで

【使用させていただく試料・情報について】

情報：以下の診療情報をカルテより収集します。

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、血液型、家族歴、既往歴、併存症、病理診断、臨床病期分類、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、最終生存確認日など
- ・血液検査結果
- ・画像所見

試料：生検検体・手術切除検体の残余

なお本研究で使用させていただく試料・情報は国の定めた「人を対象とする医学系研究に対する倫理指針」に従い匿名化した上で管理しますので患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら個人情報保護法などの法律を遵守します。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、本学で保管する情報は論文発表後10年間消化器内科学講座において厳重に保管いたします。提供先である九州大学において研究終了後、試料は5年間、情報は10年間保管されます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科への患者さんの試料や情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器内科学講座で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野隆真
大分大学医学部 消化器内科学講座 岡本和久

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部消化器内科学講座 助教	岡本和久
研究分担者	大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター 准教授	水上一弘
	大分大学医学部消化器内科学講座 教授	村上和成

【研究全体の実施体制】

研究代表者 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野隆真
研究事務局 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬剤などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、九州大学大学院医学系学府病態制御内科学講座の寄付金
が使用されます。本学では大分大学医学部消化器内科学講座の基盤研究費なら
びに寄付金を使用しますので患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切
使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金
銭および個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意
向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。
従いまして、本研究に試料および情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお
知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料および情報は研究対象から除外いた
します。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一
切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりま
すが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げるこ
とはいたしません。

患者さんの試料および情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関し
て質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出さ
い。

【お問い合わせについて】

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し
出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6193

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座 助教 岡本 和久

(おかもと かずひさ)