

2022年5月9日 第1.01版

## 膵臓の神経内分泌腫瘍により膵切除の外科手術を受けられた患者さんの

## 検体・情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究に検体・カルテ情報が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ませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

## [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

[当院の研究責任者] 消化器内科 医長 加来 豊馬

## [研究の背景]

膵神経内分泌腫瘍は膵悪性腫瘍の中で2番目に多い腫瘍であり、近年増加してきています。膵神経内分泌腫瘍は、同じく膵に発生する悪性腫瘍である膵癌と比較して、進行が緩徐であるという特徴を持っており、早期に切除可能な症例は予後良好であります。転移を有する進行例の予後は不良とされています。一方、切除可能であった膵神経内分泌腫瘍の中にも、手術後に再発を来す症例が一定数存在することが知られています。しかし、どのような症例が再発しやすいのかはいまだわかっていません。

## [研究の目的]

切除可能であった膵神経内分泌腫瘍の症例において、どのような症例が再発をきたしやすいかを明らかにするために、膵神経内分泌腫瘍の症例の臨床データを集積し、その中で、再発をした症例と再発をしなかった症例の臨床データを比較することで、再発した症例の特徴を明らかにすることを本研究の目的とします。しかし、膵神経内分泌疾患は稀少疾患であり、単一施設の症例数は限られています。正確な研究結果を得るためには、数多くの症例の臨床データを集積することが必要であるため、本研究は全国の多施設共同研究として行います。また、本研究では人工知能(AI)を用いて、多くの症例の臨床データを解析し、膵神経内分泌腫瘍の術後再発予測の解析を行う予定です。

## [研究の方法]

## ●対象となる患者さん

膵臓の神経内分泌腫瘍の患者さんで、1987年1月1日から2020年7月31日の間に膵切除の外科手術の治療を受けた方

## ●研究期間：倫理委員会承認日から2025年8月31日

## ●利用する検体、カルテ情報

2011年1月1日から2024年12月31日までの検体・カルテ情報を使わせていただきます。

検体：膵腫瘍切除標本（未染色プレパラート標本）

カルテ情報：

年齢、性別、身長、体重、血液型、全身状態の指標(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

画像検査データ

CT、MRI、US、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)

血液生化学検査データ

TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -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

## ●検体や情報の管理

膵腫瘍切除標本（未染色プレパラート標本）は、研究代表者機関である九州大学病態制御内科に配送で提出し、免疫染色などの検討が行われます。

カルテ・検査情報は、研究代表者機関である九州大学病態制御内科にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

## [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

## ●研究代表者（研究の全体の責任者）：

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野隆真

## ●その他の共同研究機関：

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野隆真

鹿児島大学病院 消化器疾患・生活習慣病学 講師 橋元慎一

地方独立行政法人北九州市立病院機構北九州市立医療センター

副院長 西原一善

熊本大学病院 消化器内科特任助教 階子俊平

長崎大学病院消化器内科 講師 小澤栄介

社会医療法人仁愛会浦添総合病院 消化器内科 高木 亮  
医療法人社団高邦会福岡山王病院肝臓・胆のう・膵臓・神経内分泌腫瘍センター長  
伊藤鉄英  
久留米大学病院 消化器病センター 准教授 岡部義信  
大分大学付属病院消化器内科 助教 岡本和久  
福岡大学病院消化器内科 講師 石田裕介  
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 消化器内科 三木正美  
国家公務員共済組合連合会浜の町病院 消化器外科部長 山元啓文  
独立行政法人地域医療機能推進機構九州病院 消化器外科 部長 許斐裕之  
日本赤十字社福岡赤十字病院 副院長 永井英司  
日本赤十字社唐津赤十字病院第1内科 副部長 宮原貢一  
宮崎県立宮崎病院消化器外科 部長 大内田次郎  
福岡大学筑紫病院消化器内科 教授 植木敏晴  
佐賀大学医学部附属病院消化器内科 医員 武富啓展  
地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館肝臓・胆のう・膵臓内科 部長  
大座紀子  
独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター消化器内科 医長 山口太輔  
香川大学医学部附属病院消化器外科 准教授 岡野圭一  
社会福祉法人恩賜財団済生会福岡県済生会福岡総合病院 内科統括主任部長  
明石哲郎  
独立行政法人国立病院機構九州医療センター消化器内科 医長加来 豊馬

## [個人情報取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## [当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター  
消化器内科  
医長 加来 豊馬  
810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1  
電話 092-852-0700