

## 神経内分泌腫瘍における悪性度獲得の機序解明を目的とした

### 多層オミクス統合研究

#### 1. はじめに

神戸大学医学部附属病院 消化器内科では、2004 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に当院で神経内分泌腫瘍(**Neuroendocrine Neoplasm**, 以降 NEN)に対して外科切除を受けられた 18 歳以上の患者さんを対象に、診療情報および保存されている切除検体(病理標本)を用いた研究を実施いたします。内容については下記のとおりとなっております。

なお、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください

#### 2. 研究概要とご協力頂く内容

NEN は、腫瘍細胞の増殖の強さなどに基づいて悪性度(グレード)が分類され**ます**。代表的な指標の一つとして、腫瘍細胞の増殖を示す「Ki-67 指数」があります。

一方で、同じ腫瘍でも時間の経過や部位(原発巣・転移巣など)によって悪性度が変化することがあり、「Ki-67 指数」をはじめとした単一の指標による悪性度評価には限界があります。また、NEN の悪性度獲得のメカニズムに関しても、その要因は十分に解明されていません。

本研究では、診療録(カルテ)情報と病理所見に加えて、保存されている切除検体を用いた遺伝子解析(たとえば、「**in situ ハイブリダイゼーション/蛍光 in situ ハイブリダイゼーション(ISH/FISH)**法」、「腫瘍 DNA 解析法」、「空間オミクス解析法」という方法があります)を可能な範囲で行い、悪性化に関係しそうな原因が何か調べます。新たな受診や採血等はいりません。

#### 3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで行う予定です。

#### 4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目及び使用開始予定日

- ・患者背景(患者さん診療カルテの基礎情報):性別、年齢、既往歴、家族歴(遺伝性腫瘍症候群の有無を含む)、内服薬 など
- ・腫瘍情報:原発臓器(膵など)、腫瘍径、病期、転移/再発の有無、治療内容(手術、薬物療法等)
- ・検査結果:血液検査(肝腎機能、血糖、ホルモン値 等)、画像検査(CT **検査**/MRI **検査**、**超音波内視鏡検査**、PET **検査**[**がんの広がりなどを調べる核医学検査**] 等)
- ・病理所見:診断名、WHO 分類、Ki-67 指数・核分裂像、脈管侵襲、免疫染色結果 等
- ・予後:再発、遠隔転移、追加治療、全生存期間 等(取得可能な範囲)
- ・試料:保存されている手術切除検体の一部(**ホルマリン固定パラフィン包埋標本**[**病理検査用に保存処理された組織標本**])/ガラススライド 等)
- ・追加解析:免疫染色、ISH/FISH、腫瘍 DNA 解析、空間オミクス解析等

上記の情報あるいは試料の利用を開始する予定日 2026 年 6 月 1 日から行う予定です。

#### 5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者:増田 充弘、機関長の氏名:黒田 良祐)

## 6. 外部機関との情報あるいは試料の授受について

本研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部へ情報あるいは試料を提供することも外部から情報を取得することはありません。

## 7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 研究責任者:増田 充弘

## 9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

## 10. 研究終了後の情報あるいは試料の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

## 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、デー

タを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡してください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

### 13. 研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反（COI ※）関係にある企業・団体はありません。

※研究における利益相反（COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

### 14. 問い合わせ窓口

ご自身の情報あるいは試料が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む)：

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 担当者:岡本 浩平

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-6305

受付時間:10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)