

【 臨床研究に関する情報の公開 】

神経内分泌腫瘍センターを受診された患者さまの術後経過情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願について

項目	内容
1. 研究課題名	多発性内分泌腫瘍症1型患者ガストリノーマ切除術後の予後調査
2. 研究の対象者	2000年8月1日から2022年6月31日の間に、当院の神経内分泌腫瘍センターにおいて治療を受けられた方
3. 研究期間	令和4年6月1日 ～ 令和5年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 神経内分泌腫瘍センター 研究責任医師：神経内分泌腫瘍センター部長 今村正之 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	多発性内分泌腫瘍症1型（MEN1）患者でガストリノーマを発症した患者に対する治療法として、ガストリノーマ切除術を行うことは、専ら専門病院で行われている。MEN1患者のガストリノーマの病態の理解と局在診断に関して専門的知識が必要なためである。本センターでは選択的動脈内刺激薬注入法（SASI test）による局在診断を開発した今村らが正しく術前局在診断を行い治癒的切除術の症例を積み重ねている。欧米ではこの方針に沿った治療を行う施設とその技術を使わずに切除をあきらめている施設があり、ガイドライン上混乱を生じている。日本のガイドラインでは私たちの方針が正しいとしてガストリノーマ切除術が第1選択肢として推奨されている。今回、術後患者の現状を調査して、その結果を公表する予定としている。これらの資料は今後の治療改善に役立つと考えている。
6. 研究の方法	主として、カルテ検索と電話による予後調査となり、現在の生存状況、合併症の有無、他疾患の併発の有無の聞き取り調査となる。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテ上の性別、年齢と術前局在診断、手術法、病理所見、術後経過、現在の健康状態。イベント（死亡およびQOLに影響を与える事象の発症を指す）の発生日となる。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	情報管理担当者が研究用パソコン内にデータとして保管し、施錠可能なデスクにおいて保管管理する。廃棄については、研究発表後5年間保管し、データ廃棄の際は、複数名で完全にデータを消去したことを確認する。
9. 個人情報の保護について	情報収集には診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で、公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや資料を提供したくない場合は11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出下さい。お申し出頂いても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 神経内分泌腫瘍センター 今村正之
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 神経内分泌腫瘍センター 今村正之 電話：06-6458-5821（代表）