

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：単施設における膵神経内分泌腫瘍の術後成績の後ろ向きコホート研究

1. 研究の概要

膵神経内分泌腫瘍（PNET）は膵管系に発生する神経内分泌腫瘍であり肝転移や機能性症状などの多様な悪性化リスクを有し、その診断と治療は慎重な判断が求められています。過去十数年の間に、診療ガイドラインが整備され、手術適応や術式の選択に関する標準化が進んできました。しかし、実臨床においては依然として多くの課題が残されている。第一に、術前に行われるEUS-FNA（超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診）の結果と、術後の最終病理診断との間には不一致が多く認められ、悪性化の可能性が低い病変に対しても切除が行われてしまうことがありました。第二に、浸潤癌へと進展した PNET 症例においては、薬物治療が対象となることもあり、術後の予後は依然として極めて不良となっています。本研究では、単一のがん専門施設における PNET 切除症例の解析を通じて、より個別化された外科的意思決定に資する知見を得ることを目的として後ろ向きコホート研究を計画しました。

- 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 七島 篤志

2. 目的

本研究の目的は、PNET 膵切除の 10 年間の術後短期成績を解析し、手術の有効性や診断・術式の課題を明らかにすることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2026年3月31日まで

4. 対象者

2015年4月から2025年5月までに宮崎大学肝胆膵外科に入院され、PNET への膵切除手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、基本情報、血液検査結果、手術術式と吻合法の情報、肝臓や膵臓の硬さ、手術に関する所見、術後の合併症の発生や死亡の有無、摘出膵病理所見に関する情報を利用させていただき、これらの情報をもとに、現状の治療の有効性やリスク因子、問題点を検討します。

- 本研究で利用する情報の内容

診療録データ

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施します。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科学分野

氏名 七島篤志

電話：0985-85-2808 内線 2211

FAX：0985-85-3780