

「神経内分泌腫瘍診断マーカーとしての血漿中 microRNA の解析」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

平成29年12月1日から令和6年3月31日までに当院で「がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト(山梨大学倫理審査番号：1665)」に則って組織、血液などの研究使用に対して同意が取得され、組織、血液検体を採取された患者さん。

2. 研究の目的

神経内分泌腫瘍(Neuroendocrine neoplasm：NEN)は全身諸臓器に発生しうる、神経内分泌細胞の特徴をもつ腫瘍です。比較的悪性度の低い Neuroendocrine tumor(以下 NET)と急速に進行する Neuroendocrine carcinoma(以下 NEC)に分類されます。そのうち NET はホルモン分泌機能を有する機能性 NET と、有さない非機能性 NET に分けられますが、非機能性 NET の場合、多くが無症状で経過することから、腫瘍が進行してから発見されるケースも多く、転移を来す前に確実に外科切除を行うために、早期発見のための診断マーカーの確立が望まれています。本研究では、当科及び共同研究機関で収集した神経内分泌腫瘍患者の組織サンプル、術前後の血液サンプルを解析し、NET 診断マーカーの探索及び、その有用性の検証を行います。

3. 研究の方法

手術前に検体提供に同意を頂いている方に限り、当院で保管されている手術で切除した組織の一部を使用し、遺伝子発現を評価いたします。そこで得られた情報から、診断マーカーの候補となる遺伝子(microRNA)を選定します。次に、患者並びに健常者の血液サンプルを用いて、候補遺伝子の診断マーカーとしての有用性を検証いたします。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

〈対象となる患者さん〉

- ① 平成29年12月1日から令和6年3月31日までに当院で「がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト(山梨大学倫理審査番号：1665)」に則って組織、血液などの研究使用に対して同意が取得された患者のうち、最終診断が NET であった患者さん
- ② 平成29年12月1日から令和6年3月31日までに当院で「がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト(山梨大学倫理審査番号：1665)」に則って組織、血液などの研究使用に対して同意が取得された患者のうち、最終診断が非悪性腫瘍(良性ポリープや炎症疾患)であった患者さん

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ、病理検査結果

試料：手術で摘出した組織、血液サンプル

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者

様に受けていただく手術や処置等はありません。

〈利用を開始する予定日〉

2024年8月1日

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

試料・情報の利用者は外科学講座第一教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学 外科学講座第1教室 庄田勝俊

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、外科学講座第1教室の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先〉

山梨大学医学部外科学講座第1教室 助教 庄田勝俊

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部 外科学講座第1教室

メール : yhiguchi@yamanashi.ac.jp

FAX : 055-273-7390