

(西暦) 2014 年 8 月 29 日

## 胃カルチノイド腫瘍の治療のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 講師  
氏名 和田 則仁  
連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 講師  
氏名 和田 則仁  
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、和田 則仁までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

胃癌取扱い規約第 14 版のカルチノイド腫瘍 (WHO 分類 NET G1 または G2) のうち Rindi III 型と診断され、2000 年 1 月 1 日～2014 年 3 月 31 日までに治療のため当院へ入院し外科手術および内視鏡治療を受けた方。

### 2 研究課題名

胃カルチノイド Rindi III 型のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院【一般・消化器外科】【病理診断部】

がん研有明病院【一般・消化器外科】、【病理診断部】

(他に学外共同研究機関があれば記載のこと)

### 4 本研究の意義、目的、方法

近年の上部消化管内視鏡検査の普及に伴い、日常診療で無症状の小さな胃カルチノイドを発見する機会が増加しています。しかしその頻度は胃癌に比べて圧倒的に少なく、胃カルチノイドは全胃腫瘍の 0.4% とされており、その病態については未だに不明な点も多いとされています。

胃カルチノイドは他の消化管カルチノイドと違い、Rindi 分類で I-III 型に分類され、生物学的悪

性度にも違いがあるとされています。Rindi 分類のⅢ型は散発性に発生するものであり、悪性度が高いとされています。

本研究は他施設共同研究であり、研究事務局はがん研有明病院になります。当院の診療録情報および病理プレパラートを匿名化し、がん研有明病院郵送させていただきます。多施設共同研究により比較的稀な胃カルチノイド RindiⅢ型のデータを集積し、リンパ節転移の危険因子を検証することにより、胃カルチノイド RindiⅢ型の内視鏡的切除を含めた局所切除の妥当性、またはリンパ節郭清伴う胃切除の必要性を明らかにすることを目的として本研究を行います。

## 5 協力をお願いする内容

診療録情報や画像データを参照してがん研有明病院の事務局に提供します。また、病理の中央判定のためにプレパラートを事務局に送付します。病理の中央判定ではHE染色以外に、Ki67、D2-40、VBHE などを行って評価します。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2017年12月31日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802

E-メールアドレス：wada@a2.keio.jp

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室（一般・消化器） 和田 則仁

以上