

## 当院で消化管神経内分泌腫瘍（GI-NET）

### の診断・治療を受けられた患者さんへ

福島県立医科大学附属病院 腫瘍内科では以下の臨床研究を実施しています。

過去に当院で直腸 NET の治療を受けられた方が対象になります。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名 (研究番号)	遺伝子解析を用いた消化管神経内分泌腫瘍（GI-NET）の 予後リスクの違いを明らかにする多機関共同後ろ向きコホ ート探索的研究（GARNET 試験） (研究実施計画書番号：CRAD001KJP01)
当院の研究責任者 (所属)	佐々木 栄作 腫瘍内科
研究代表者	愛知県がんセンター 消化器内科部 医長 水野伸匡
本研究の主な目的	この研究の目的は、直腸 NET の遺伝子を解析することです。 現在腫瘍の悪性度や場所などに基づいて患者さんの予後 を予測していますが、腫瘍の遺伝子内の変異を知ることで、予 後が更に正確に予測可能となり、患者さんが予後に沿ったよ り適切な治療を受けられるようになる可能性があります。 過去に患者さんから採取し保存されている組織から遺伝子 を解析し、遺伝子の変化が直腸 NET の予後にどのような影 響があるかを予測します。
症例登録期間	研究許可日から 2022 年 6 月 16 日
研究期間	研究許可日から 2023 年 4 月 30 日
研究の方法 (使用する試料等)	本研究は進行直腸 NET の予後に関連する遺伝子変異を同 定する多機関共同、非介入後ろ向きコホート研究であり、 約 45 例の進行直腸 NET 患者を対象とし、約 8 施設の研究 機関で実施する予定です。 臨床データ（年齢、性別、腫瘍の大きさ・形状など）は、 当院の過去の診療記録から収集します。中央検査機関（理 研ジェネシス）では、採取した腫瘍の保存組織検体（ホル マリン固定パラフィン包埋ブロック）から作製した薄切標

	<p>本について分子解析（WES、CNV 解析、DNA メチル化解析、RNA 発現解析）を実施します。また、免疫組織化学的解析実施済み標本について回収し、デジタル化した後に、中央病理医にて判定を行います。主に異なる遺伝子変異頻度を有する遺伝子を特定し、各コホートにおける遺伝子変異頻度の割合を算出します。</p>
<p>試料/情報の他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>組織検体は、診断又は治療目的で日常の臨床診療手順の一環として採取および保存された組織を使用します。研究機関又は研究協力機関は、組織検体のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロックから薄切標本を作製します。遺伝子検査は、研究依頼者が指定した中央検査機関（理研ジェネシス）が実施します。中央検査機関への薄切標本の提供は郵送で行います。また、データセンター（IQVIA サービシズジャパン株式会社）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>カルテなどの診療記録から収集された情報からは、お名前、ご住所等、対象患者さんを直接識別できる個人情報は削除され、個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理されます。対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は当院の腫瘍内科 佐々木栄作が安全に保管します。</p> <p>倫理審査委員会、および研究依頼者や限られた担当者（監査担当社員・臨床開発モニター等）は、データが正しいことを確認するため、研究機関であなたの診療記録や個人データを閲覧することがあります。</p> <p>閲覧者には守秘義務が課せられています。また、研究関係者はあなたの個人情報の保護に十分配慮し、法令を厳守します。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は、研究依頼者であるノバルティスファーマ株式会社からの資金提供により実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、利益相反委員会又は倫理審査委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表し、研究の透明性や信頼性を保っています。</p>
<p>研究組織</p>	<p>ノバルティス ファーマ株式会社 愛知県がんセンター 水野 伸匡</p>

	<p>北海道大学病院 土川 貴裕          国立がん研究センター中央病院 平野 秀和          国立がん研究センター東病院 池田 公史          横浜市立大学附属病院 石部 敦士          京都大学医学部附属病院 松本 繁巳          香川大学医学部附属病院 奥山 浩之          福島県立医科大学附属病院 佐々木 栄作</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>腫瘍内科 佐々木 栄作          電話番号：024-547-1511</p>
備考	<p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究の対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、この研究結果が論文などで公表されていた場合には提供頂いた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p>

