

【オプトアウトによる研究実施のお知らせ】

奈良県立医科大学附属病院では、以下の通り、診療等で得られた情報を用いた後ろ向き観察研究を実施いたします。本研究は、すでに診療・検査等で得られた情報を用いるものであり、対象となる患者さんに直接同意をいただくことはいたしません。そのため、研究の概要を公開し、研究対象となる患者さんまたはご家族がご自身の情報の使用を拒否（オプトアウト）できる機会を設けております。

研究課題名

局所制御不能または再発を来した神経内分泌癌及び MINEN に対する化学療法の有効性に関する単施設後ろ向き観察研究

研究の目的

本研究の目的は、局所制御不能または再発をきたした神経内分泌癌(NEC)および NEC 成分を含む混合型神経内分泌・非神経内分泌腫瘍(MINEN)患者に対して実施した化学療法の有効性および安全性を、単施設後ろ向きに解析することである。

研究対象

2015年1月1日から2025年10月31日までに当院にて NEC または MINEN(NEC 成分を含むもの)と診断された患者を対象とする。

使用する情報の項目

- ・年齢(化学療法初回投与時)
- ・性別
- ・Performance Status(化学療法投与時の日常生活動作レベル)
- ・喫煙歴
- ・臨床病期（化学療法初回投与時）
- ・原発巣の部位/転移巣の部位
- ・病理学的分類/病理学的情報(核分裂数/Ki-67 指数等)
- ・遺伝子パネル検査結果(実施している場合)

- ・腫瘍マーカー
- ・治療内容（全身化学療法の内容、治療開始・終了日、効果判定、局所治療等）
- ・化学療法投与スケジュール・用量(調整の有無も含む)・治療期間/サイクル数・UGT1A1 遺伝子(イリノテカンの代謝に関わる酵素の遺伝子多型)検査結果
- ・毒性に関する情報
- ・化学療法投与後に病勢増悪と診断された日
- ・死亡日、または最終生存確認日

※本研究で使用する情報は奈良県立医科大学 がんゲノム・腫瘍内科学講座において厳重に管理され、他機関には提供されません。

試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

研究実施機関

奈良県立医科大学 がんゲノム・腫瘍内科学講座

研究期間

実施許可日～2027年3月31日（予定）

本研究における倫理的配慮

本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認を受けて実施されます（承認番号：4149）。また、研究成果は学術学会や論文等にて発表される可能性があります。個人が特定される情報は一切含まれません。

情報の利用を望まれない方へ

本研究にご自身の情報が利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡いただいた場合は、速やかに対象から除外いたします。ご連絡がない場合は、同意いただいたものとさせていただきます。すでに発表が行われている場合には除外できない可能性があります。

【連絡先】

奈良県立医科大学 がんゲノム・腫瘍内科学講座（研究事務局）

担当者：原信仁（大学院生）

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL : 0744-22-3051 (平日 8:30~17:00)

E-mail : nobuhitohara19971128@naramed-u.ac.jp