

食道原発神経内分泌細胞がん（小細胞がん）のため手術を受けられた患者さんの切除標本保存試料および診療情報を用いた臨床研究

研究対象：

1980年1月1日から2013年12月31日の期間に日本神経内分泌腫瘍研究会会員である研究参加施設にて食道神経内分泌がん（小細胞がん）の治療のため入院し、手術を受けた方を対象とします。

研究の概要：

国内において食道原発神経内分泌細胞がん（小細胞がん）は非常に稀な病気であるため、標準的な治療法が確立されていません。この病気の患者さんのなかで外科手術が有効な方とそうでない方がおられることが分かっていますが、これまで手術の前にその効果を予測することができませんでした。

今回の研究ではこれまでに当院で食道原発神経内分泌細胞がん（小細胞がん）に対する手術を受けた患者さんの術後経過と保存してある切除標本のがんのなかのマイクロ RNA という遺伝子の変化を調べることにより、手術が有効な患者さんに特徴的な変化を見つけることを目的としています。

この研究は研究代表者が所属する富山大学 臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会および日本神経内分泌腫瘍研究会 倫理委員会の承認を得た多施設共同研究として行われます。

患者さんの情報および保存検体から抽出したマイクロ RNA は富山大学にて保管されます。

なお、この研究で検出する遺伝子（マイクロ RNA）の変化はがん組織で後天的に出現したものであり、子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報は扱いません。

研究の意義：

食道原発神経内分泌細胞がん（小細胞がん）において、切除標本のがんのなかのマイクロ RNA という遺伝子の変化を調べることにより、手術が有効な患者さんに特徴的な変化や、手術の前にその効果を予測する因子を特定できる可能性があります。この研究は現在の日本の食道原発神経内分泌細胞がん（小細胞がん）の背景および治療効果を把握し、今後の研究テーマを考えるのに意義は大

きいと考えます。

目的：

食道原発神経内分泌細胞がん（小細胞がん）の患者さんにおいて、手術を受けた患者さんの術後経過と保存してある切除標本のがんのなかのマイクロ RNA という遺伝子の変化を調べることにより、手術が有効な患者さんに特徴的な変化を見つけることを目的としています。将来的には、この研究データの結果が食道原発神経内分泌細胞がん（小細胞がん）の診療に携わる医師や患者さんに広く利用され、より効率的な治療を進められるようになると考えております。

方法：

本研究は、1980年1月1日から2013年12月31日の期間に日本神経内分泌腫瘍研究会会員である研究参加施設にて食道神経内分泌がん（小細胞がん）と診断され、手術を受けた患者さんの診療録より、資料となるデータ（診療情報）を収集し、採取された腫瘍組織を用いて遺伝子の変化や発現について調べます。情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。この作業で収集した情報を通じて、食道神経内分泌がん（小細胞がん）における手術の治療効果と遺伝子の変化や発現との関連を検証します。

個人情報保護に関する配慮：

本研究では患者さんの個人情報（患者番号、住所、氏名、電話番号など）は一切取り扱いません。

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。

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、研究終了後5年が経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日で完全に抹消します。

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。

患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録・検体は研究に利用しないようにしますので、いつでも以下の連絡先まで申して出てください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

本間 義崇（研究責任者）

FAX 03-3542-3815/TEL 03-3542-2511

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 消化管内科

小島 隆嗣

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111