

膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究

はじめに

この文書は、当院で実施している「膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究」という研究について正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

あなたは、この研究の対象となる条件（5. 研究の方法＜対象となる患者さん＞参照）を満たしている可能性があるため、臨床研究への参加をお願いしております。

担当医師からこの研究の説明をお聞きになり、研究の内容を十分理解して頂いた上で、この研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、この研究への参加に同意した後でも、あなたが参加の辞退（同意撤回）を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、あなたには本研究治療以外の最善の治療が行われますので、治療上の不利益を被ることはありません。

不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

あなたの病気について

あなたの病名は神経内分泌腫瘍（NET）です。NET とは、ホルモンを産生する神経内分泌細胞を由来とする腫瘍の総称で、膵臓、下垂体、消化管（胃、十二指腸、小腸、虫垂、大腸）、肺、子宮頸部など全身のさまざまな臓器にできる腫瘍です。

近年、患者数が増える傾向にあり、1973年には人口10万人当たり1人であったのに対して、2004年には人口10万人当たり5人が発症するといわれていますが、その原因ははっきりとわかっていません。

NET は神経内分泌細胞に発生するために、胃癌や大腸癌などのいわゆる“癌”とは発生の仕方や再発・転移の特性が異なることが知られています。

あなたの病気に対する治療法について

NET の治療は、種類によっても異なりますが、切除可能な場合は原則として手術が第一選択になります。しかし最近ではお薬による治療もできるようになり、日本では、膵臓の NET に対してはエベロリムスやスニチニブ、消化管の NET に対してはオクトレオチドという薬が承認され、また並行してストレプトゾシンという薬の開発も進められています。

この研究の背景と目的

お薬による治療の選択肢が広がったことから、NET の診療は近年大きく変化しています。

今後の治療指針を作るためには、^{すいぞう}膵臓、消化管、肺、気管支、^{きょうせん}胸腺などの各分野で、日本における NET の患者さんがどれぐらいいるのか、重症な方の割合はどれだけかについてさらに十分な情報を集めて、研究を進めていくことが必要です。より良い治療指針を作ることで患者さんの症状を和らげ、生活の質を高めていくことができれば、将来あなたと同じ病気の方の治療に大きく役に立つことになると考えています。

この研究では、2012 年 1 月 1 日以降に NET の診断を受けて、各施設の倫理審査委員会承認日以降も診察を継続している患者さんのうち、^{げんばつ ぶ い}原発部位が膵臓・消化管、または肺・気管支・^{きょうせん}胸腺のいずれかである患者さんに参加していただき、NET の患者さんがどれぐらいいるのか、重症な方の割合はどれだけかの最新の実態を調査します。

研究の対象に該当する患者さんへ

プライバシーの確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で解析を行います。また、研究結果を公表する際には、症例のグループごとでの解析結果の発表となり、患者さん個人が特定されることはありません。それでも、ご自身のデータを研究に使ってほしくないとお考えの場合には、下記にご連絡ください。ただし、すでに発表済みなどで必ずしもご要望に添えない場合もあることをご了承ください。

この研究に対する
お問い合わせ先

〒565-0871 吹田市山田丘2-2 (L5)
大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 呼吸器外科学
新谷 康
電話:06-6879-3152 Fax:06-6879-3164