

「神経内分泌癌の O6-メチルグアニン-DNA メチルトランスフェラーゼ (MGMT) とアルキル化薬の治療効果に関する研究」の臨床研究のお知らせ

筑波大学附属病院消化器内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究は筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的について

神経内分泌癌はとても進行が早く治療方法も十分に確立されていません。アルキル化薬と呼ばれる抗がん剤は増殖速度の速い神経内分泌腫瘍に推奨されていますが、神経内分泌癌に対する位置付けは明確になっていません。一方、アルキル化薬の効果は MGMT という遺伝子の修復酵素の働きと関連が示されています。本研究では神経内分泌癌におけるこの酵素の発現の有無と治療の反応性について検討を行うことを目的としています。

② 研究対象者について

筑波大学附属病院消化器内科で 2010 年から 2019 年までに、神経内分泌癌に対して抗がん剤治療を受けた患者さんを対象とします。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月 31 日までを予定しています。

④ 研究の方法について

患者さんの診療録（カルテ）を振り返って、治療開始前の状態や治療経過について調べさせていただきます。また、生検や手術、剖検などの診療で得られた腫瘍検体で、研究利用について御承諾いただいている患者さんにおいては、腫瘍組織における MGMT の酵素の発現を調べさせていただきます、治療の反応性との関連についても調べさせていただきます。新たに追加する検査などはありません。既に診療で得られた試料・情報のみを解析させていただきます。

研究結果は学会や論文にて報告を予定させていただきますが、個々の患者さんが分かるような内容ではございませんので、ご安心ください。

⑤ 研究で扱う試料・情報について

患者さんの年齢や性別、腫瘍の病理学的診断、病気の広がり、治療経過について調査致します。また、腫瘍部の検体を用いた解析を予定いたします。患者さん個人が特定されるような情報は取り扱いません。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

この研究は筑波大学のみで実施いたします。他の施設に情報を提供することはありません。

⑦ 情報の管理について責任を有する者

研究責任者：筑波大学医学医療系 臨床研究地域イノベーション学 講師 山田武史

⑧ 利益相反について

本研究は製薬企業とは独立して実施されます。利益相反状態にある研究者はいません。

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族・ご遺族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございますのでご了承ください。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器内科 山田武史

電話・FAX 消化器内科診療グループ秘書 029-853-3218（平日9～17時）