

「膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例の 多施設後ろ向き観察研究～サブ解析～」(臨床研究に関する情報)

1. 研究の対象

北海道大学病院において1996年1月～2019年12月までに外科的切除術を受けられ膵神経内分泌腫瘍の診断となった方を対象にします。

2. 研究目的・方法

膵神経内分泌腫瘍(neuroendocrine neoplasm: NEN)は国内における1年間の新規発症数(2010年)が、人口10万人あたり膵NEN 1.27人と推定されており、希少がん(人口10万人あたり6人未満)にあたります。このため、膵NENにおける脈管侵襲(顕微鏡で観察したときに腫瘍が血管やリンパ管の中に認めるかどうか)が及ぼす臨床的影響は明らかではありません。膵NENにおける脈管侵襲が及ぼす臨床的影響を明らかにすることで、同じ病気の治療方針を決めるために役立つと考えています。

今回、膵NENの脈管侵襲と長期予後のさらに詳細な解明を目的とし、国内における多施設共同の後ろ向き症例集積を立案しました。本研究は日本膵臓学会・膵疾患臨床研究推進委員会の主導で行われ、研究期間は研究許可日から2026年3月31日まで行います(情報の利用開始:2021年3月頃)。

3. 研究に用いる情報の種類

[カルテより取得する情報]

- 1) 患者特性(性別、手術時年齢等)
- 2) ホルモン産生症状(膵NENが分泌するホルモンが体に影響する症状)
- 3) 遺伝性腫瘍の有無
- 4) 腫瘍の部位、サイズ、画像情報
- 5) 臨床病期(画像から分かる膵NENの進行の程度)
- 6) 手術前の既治療の有無と種類
- 7) 手術詳細(手術日、術式)
- 8) 術後合併症(手術関連死有無、膵液瘻頻度、重篤合併症頻度)
- 9) 病理診断情報(生検、手術による病理組織から分かる膵NENの進行度や特徴)
- 10) 術後補助療法の有無
- 11) 手術から術後補助療法開始までの期間
- 12) 術後補助療法の内容

- 13) 術後補助療法施行期間
- 14) 再発の有無
- 15) 再発形式
- 16) 治療予後

4. 情報の授受

この研究において収集されるあなたのカルテ情報は原則としてこの研究のために使用します。これらの情報は特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じ、個人情報の取り扱いに注意したうえで当院から国立がんセンター中央病院へ、eメールにて情報を送付します。

その際には、添付ファイルにパスワードを設定する等のセキュリティ対策を行います。送付された上記の情報は国立がん研究センター中央病院の研究代表者が適切に保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 脇岡 範

	施設名	診療科名	責任者名
1	鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科	大塚 隆生
2	滋賀医科大学	消化器外科	谷 眞至
3	大阪国際がんセンター	消化器外科・肝胆膵内科	秋田 裕史
4	富山大学	消化器・腫瘍・総合外科	藤井 努
5	名古屋大学(第二外科)	消化器外科学	山田 豪
6	手稲溪仁会病院	消化器病センター	潟沼 朗生
7	東京女子医科大学	消化器外科	本田五郎
8	名古屋大学(第一外科)	消化器外科 1	横山 幸浩

9	JA尾道総合病院	消化器内科	花田 敬士
10	自治医大さいたま医療センター	一般・消化器外科	力山 敏樹
11	福岡山王病院	膵臓内科・神経内分泌腫瘍センター	伊藤 鉄英
12	北海道大学	消化器外科学教室 II *()は機関の長の氏名	平野 聡 (渥美 達也)
13	近畿大学	外科	松本 逸平
14	三重大学	肝胆膵・移植外科	水野 修吾
15	横浜市立大学	消化器腫瘍外科	遠藤 格
16	獨協医科大学	第二外科	青木 琢
17	千葉大学	臓器制御外科	大塚 将之
18	北里大学	一般・小児・肝胆膵外科学	隈元 雄介
19	愛知県がんセンター	消化器外科部	清水 泰博
20	九州大学	臨床腫瘍外科	中村 雅史
21	藤田医科大学 ばんだね病院	外科	堀口 明彦
22	関西医科大学附属病院	外科	里井 壯平
23	東北大学病院	総合外科	海野 倫明
24	和歌山県立医科大学	第2外科	川井 学
25	京都府立医科大学	消化器内科	保田 宏明
26	京都大学	肝胆膵・移植外科	増井 俊彦

27	国立がん研究センター 中央病院	肝胆膵内科	肱岡 範
----	--------------------	-------	------

6. お問い合わせ先

このような研究は、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（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」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おります。本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【北海道大学病院の研究責任者】

北海道大学病院 消化器外科Ⅱ 医長 平野 聡

北海道札幌市北区北14条西5丁目

TEL 011-706-7714 FAX 011-706-7158

【この研究の研究代表者】

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 医長 肱岡 範