

2025年1月31日（第1.1版）

消化器外科Ⅱに、通院又は入院中の／過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 膵神経内分泌腫瘍（Grade 3）および膵神経内分泌癌における治療選択と生存予後予測因子

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 田中 公貴・北海道大学病院消化器外科Ⅱ

[研究代表機関・研究代表者名・機関の長]

Amsterdam UMC, location University of Amsterdam, Department of Surgery, Amsterdam, The Netherlands
Els Nieveen van Dijkum・Hans van Goudoever

[共同研究機関の研究機関名・研究責任者名]

Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, University of Colorado, Anschutz Medical Campus, Aurora, Colorado, USA
Richard D. Schulick
Department of Diagnostics and Intervention, Surgery, Umeå University, Sweden
Oskar Franklin

東京科学大学 肝胆膵外科 伴 大輔 藤井 靖久（機関の長）

国立がんセンター中央病院 肝胆膵内科 脇岡 範 瀬戸 泰之（機関の長）

癌研有明病院 肝胆膵外科 井上 陽介 佐野 武（機関の長）

京都大学 肝胆膵外科 波多野 悦朗 高折 晃史（機関の長）

関西医科大学 胆膵外科 里井 壯平 松田 公志（機関の長）

九州大学 第3内科 小川 佳宏 中村 雅史（機関の長）

Department of Gastrointestinal Oncology, Moffitt Cancer Center, Tampa, Florida, USA
Daniel A. Anaya

Division of Surgical Oncology, Cedars Sinai Medical Center, Los Angeles, CA, USA
Cristina Ferrone

Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, University of California, San Francisco, USA
Erik Nakakura

Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Oregon Health & Science University, Portland, OR, USA
Rodney Pommier

Department of Surgery, University of Iowa Carver College of Medicine, Iowa City, IA, USA
James R. Howe

Department of Surgery, Skåne University Hospital, Lund, Sweden
Bodil Andersson

Department of Surgery in Linköping and Department of Biomedical and Clinical

2025年1月31日（第1.1版）

Sciences, Linköping University, Linköping, Sweden Bergthor Björnsson
Department of Surgery, The Institute of Clinical Sciences, Sahlgrenska Academy,
University of Gothenburg, Gothenburg, Sweden Svein-Olav Bratlie
Division of Surgery, Department of Clinical Science, Intervention and Technology,
Karolinska Institutet, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden
Poya Ghorbani
Department of Surgery, Maastricht University Medical Center (MUMC), Maastricht,
The Netherlands Stefan A W Bouwense
Department of Surgery, Division of HPB & Transplant Surgery, Erasmus MC Cancer
Institute, University Medical Center Rotterdam, Rotterdam, the Netherlands
Roeland de Wilde
Department of Surgery, Regional Academic Cancer Center Utrecht, UMC Utrecht Cancer
Center, St. Antonius Hospital Nieuwegein, Utrecht, Netherlands Hjalmar Van
Santvoort
Department of Visceral, Thoracic and Vascular Surgery, University Hospital Marburg,
Marburg, Germany Detlef K Bartch
Neuroendocrine Surgery Tumor Unit, IEO, European Institute of Oncology IRCCS,
Milan, Italy Emilio Bertani
Department of Visceral, Transplant and Thoracic Surgery, Medical University
Innsbruck; University Hospital Innsbruck, Austria Manuel Maglione
Department of Endocrine and Pancreatic Surgery, AP-HP, Pitié-Salpêtrière Hospital,
Paris, France Charles de Ponthaud
Department of Surgical Oncology, Odette Cancer Centre, Sunnybrook Health Sciences
Centre, Toronto, ON, Canada Julie Hallet
Department of Surgery and Cancer Research Institute, Seoul National University
College of Medicine, Seoul, Korea Jin-Young Jang
Department of Hepato Pancreato Biliary Surgery, Oslo University Hospital, Oslo,
Norway; Institute of Clinical Medicine, University of Oslo, Oslo, Norway
Knut Jørgen Labori
Unit of General and Pancreatic Surgery, University of Verona, Italy Giuseppe
Malleo
Department of General Surgery, Division of Visceral Surgery, Medical University
of Vienna, Vienna Oliver Strobel
Division of Medical Oncology and Hematology, Department of Medicine, University
of Toronto, Toronto, ON, Canada Simron Singh

[研究の目的] 膵神経内分泌腫瘍の治療パターンと生存に関連する因子を調査するため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

神経内分泌腫瘍（高分化膵神経内分泌腫瘍のグレード3と低分化膵神経内分泌癌）の患者さんで、2010年1月1日から2022年12月31日までの間に当院で腫瘍に対する治療を受けた方

○利用する情報：2025年2月28日までの情報を収集します。

情報：診断名、年齢、性別、既往歴、生活習慣に関する情報、BMI、腫瘍の臨床診断

2025年1月31日（第1.1版）

情報・病理学的情報、画像情報（CT、DOTATOC、FDG-PET、MRI、EUS）、化学療法に関する情報、手術療法に関する情報、摘出標本の病理学的情報、フォローアップの情報（生存の有無、最終経過観察日、再発の有無、再発した場合は再発日・部位）

○送付方法

上記のカルテ情報は、患者様のお名前や生年月日など容易に個人が把握できる情報をコード化し、データ解析のために、研究代表機関のオランダ アムステルダム UMC に、電子的配信で送付します。

○オランダにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報について

個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有しています（平成三十一年一月二十三日時点における欧州経済領域協定に規定された国）。

○提供した情報の取り扱い

本院外へ提出したデータは、研究終了から5年もしくは論文等の発表から3年まで保管され、その後は電子記録上の抹消を行う。本研究で得られた研究対象者の情報は、研究計画書作成時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認及び、研究機関の長の許可を得る。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2025年2月頃)～2029年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院消化器外科Ⅱ 担当医師 田中 公貴

電話 011-706-7714 FAX 011-706-7158

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

医療機関名：Amsterdam UMC, location University of Amsterdam, Department of Surgery, Amsterdam, The Netherlands

担当医師：Els Nieveen van Dijkum