

## 肝胆膵外科に通院中の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、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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、以下の問い合わせ先へご照会ください。なお本研究は国際多機関共同研究であり、主研究機関はオランダにあるアムステルダム大学となります。

[研究課題名] 膵神経内分泌腫瘍および膵神経内分泌癌における治療パターンと生存予測因子 承認番号 第 I2024-226 番

[研究責任者名・所属] 東京科学大学医学部 肝胆膵外科 教授 伴 大輔

[共同研究主機関名・研究責任者名] アムステルダム大学メディカルセンター 外科教授  
Els Nieveen van Dijkum

### [研究の目的]

膵神経内分泌新生物の内、高悪性度のものは治療選択肢が少なく予後不良とされています。最新の分類では、膵神経内分泌腫瘍 G3 と膵神経内分泌癌が含まれています。膵神経内分泌腫瘍 G3 と膵神経内分泌癌は、分化度、遺伝子変異、長期予後、化学療法に対する反応性などの点で異なっています。これらの腫瘍は極めてまれなことと、共に早期に遠隔転移を来して極めて予後不良ですので、後ろ向きと前向き試験での研究データが乏しく、化学療法、治療期間、手術適応、治療順序、個別のアプローチなどの観点から、治療ストラテジーが確立されていません。とりわけ外科的切除に関しては、高い遠隔転移能のため否定的な意見があります。しかし、一部の患者では外科的切除を行うことで良好な成績が得られることが症例シリーズ報告で示唆されています。

したがって、膵神経内分泌腫瘍 G3 と膵神経内分泌癌における治療パターンと生存予測因子を調査する国際的な研究が必要です。そこで、この試験では国際的に多施設共同研究を行うことで膵神経内分泌腫瘍 G3 と膵神経内分泌癌の臨床および治療の情報を多く集積し、その特徴を解明することを目指します。

### [研究の方法]

○対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に当施設で膵神経内分泌腫瘍 G3 あるいは膵神経内分泌癌と診断され、受診あるいは治療を受けた 18 歳以上の方。

○利用するカルテ情報

診断時の患者情報：

診断時の年齢、性別、チャールソン併存疾患指数（年齢や持病の有無でスコアリングする指標）、遺伝が関わる病気（MEN1、VHL、結節性硬化症、NF1 型、Glucagon cell adenomatosis）の有無、ECOG-PS（全身状態を評価する指標）、喫煙、BMI。

#### 腫瘍の情報：

診断日、腫瘍の位置、診断時の腫瘍の大きさ、臨床的 TNM 分類（がんの進行度を定める指標）、診断時に手術ができるか否かの判断（詳しくは National Comprehensive Cancer Network [NCCN] Guidelines Version 1.2022 を参照ください）、生検結果（腫瘍の悪性度を表す指標となる分化度、Grade、Ki-67%など）、治療前の血液検査の値（クロモグラニン A）、腸や胆管などの閉塞やホルモン過剰分泌に関連する症状の有無、診断に使用された画像の検査（CT、オクトレオスキャン、DOTATOC、FDG-PET、MRI、EUS など）、転移があった場合その部位と数。

#### 治療の情報：

抗癌剤治療や手術などの治療前の血液検査の値（クロモグラニン A）、治療中の血液検査の推移（クロモグラニン A、LDH など）、抗癌剤が効いたかどうかの判断（RECIST 分類という基準に基づいて行われます）、抗癌剤の詳細な情報（治療開始日、どの抗癌剤をどういった順序で使用したか、放射線治療、PRRT、ソマトスタチンアナログ治療の有無）。手術後に行った抗癌剤治療などの詳細。

#### 手術

手術日、手術時の年齢、手術の種類、術後 30 日/院内合併症（Clavien-Dindo 分類）。また切除された組織を顕微鏡で観察することで、実際の腫瘍の進行度や手術で切除できたのか、抗癌剤の効果がどれほどあったのかということが記載されている病理学的検査の結果。

#### 経過観察の情報

生存／死亡、最終受診日、再発の有無（再発日、再発部位を含む）

この研究は、当院で治療を行った患者さんで実施します。上記のカルテ情報は、解析のために、アムステルダム大学に（オランダ・アムステルダム）に、電子的配信で送付します。

#### ○試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究対象者に関する CRF（Case Report Form：症例報告書）、医学部倫理審査委員会関連の記録、およびその他の規定文書は、本学研究者（研究責任者：伴大輔）により東京科学大学肝胆膵外科教室内で安全に保管されます（保管責任者：浅野大輔）。CRF は本学で作成時に匿名化され、この情報をオンラインで登録し主研究機関であるアムステルダム大学病院で集積します。データ管理はアムステルダム大学（オランダ・アムステルダム）で行い、パスワードで保護された PC 内で管理し、情報の統合・解析を行います。集積された情報はオランダの法規制に準じて管理されることとなります。詳しくは <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/en> をご参照ください。

集積した情報は解析終了後も事務局にて研究終了から 5 年もしくは論文等の発表から 3 年まで保管した後にデータを消去します。本学で作成されたデータは研究期間終了後または論文発表後 10 年保存した上でデータを消去します。

なおこの研究で収集されたデータの二次利用は予定しておりません。

[研究実施期間]

研究機関の長の許可日から 2026年3月31日まで

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。

○研究協力の任意性と撤回の自由について

通常の診療で得られた情報を用いる研究であるため、患者さんから個別に同意をもらうことは行いません。

本研究へ患者さんの情報を用いることについて、ご了承いただけない場合には下記の連絡先にご連絡ください。

ご了承いただけない場合も一切の不利益はありません。

[研究資金および利益相反について]

当院での研究は運営費により行われます。本研究は医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。通信費等が発生した場合には各参加施設の自己負担によって行います。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

\*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。

[連絡先・相談窓口]

研究者連絡先：

東京科学大学病院 肝胆膵外科 助教 浅野大輔

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

03-3813-6111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）