

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-66

研究課題名

子宮体部原発神経内分泌腫瘍に対する治療法・予後についての後方視的研究

実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：

東北大学病院・産婦人科・講師・徳永 英樹

研究期間 西暦 2016年 5月（倫理委員会承認後）～ 2016年 9月

対象材料

■過去に採取され保存されている人体から取得した試料

■病理材料（対象臓器名：子宮） □生検材料（対象臓器名： ）

□血液材料 □遊離細胞 □その他（ ）

■研究に用いる情報

■カルテ情報 □アンケート □その他（ ）

対象材料の採取期間：西暦 1995年 1月～西暦 2014年 12月

対象材料の詳細情報・数量等：

上記期間内での子宮体部原発神経内分泌腫瘍症例

（対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）

全体 20～30 症例 本学では 2～3 症例

研究の目的、意義

【背景】

神経内分泌腫瘍は女性生殖器にも発症するが、非常にまれであり、全婦人科癌の 2%を占めるに過ぎない。子宮体部原発神経内分泌腫瘍には小細胞癌、大細胞癌、カルチノイドがあるが、その多くは小細胞癌である。

1 子宮体部原発小細胞癌

女性生殖器に発生する原発性小細胞癌の多くは子宮頸部に発症し、子宮体部は発生頻度が最も少ない 2-4)。子宮体癌全体の 1%未満と考えられており、およそ 90 症例の報告があるのみである 3-5)。子宮体部原発小細胞癌はしばしば進行癌の状態で見られ、予後はきわめて不良である。また、治療法も確立されていない

2 子宮体部原発大細胞癌、カルチノイド

子宮体部に発生する大細胞癌は更にまれであり、14 症例の報告があるのみである 20-28)。うちⅣ期の 2 症例は 1 カ月で原病死しているが 27, 28) が、症例数の少なさから、進行期と

予後の相関は不明である。また、小細胞癌同様、純粋型と混合型が存在するが、同様に予後との相関は不明である。

明らかに子宮体部原発と考えられるカルチノイドの報告は殆どなく、2症例の報告があるのみである。

以上より今後、子宮体部原発神経内分泌腫瘍を他の子宮体癌と個別化し、より効果的な治療法を検討する事に加えて、患者への informed consent に必要な情報を得るための基盤として、本邦における子宮体部原発神経内分泌腫瘍の治療実績や予後、病態に関して多施設で症例を集積することは意義のある研究と思われる。

【目的】

我が国における子宮体部原発神経内分泌腫瘍に対する治療法の実態、予後について調査研究 (retrospective chart review) を行い、標準治療確立のための知見を得る。

実施方法

【方法】

中央病理判定にて確認された子宮体部原発神経内分泌腫瘍症例に対して下記の調査項目に関するデータをカルテから後方視的に集積し、本邦での治療法に関する実態、予後を把握する。本学の担う役割としては、当科で治療した上記該当症例を抽出して、下記の調査項目を統括施設へ報告するものである。

【調査項目】

1 背景因子

診断時の年齢、身長、体重、体表面積、BMI

治療前の Performance Status (ECOG)

血液学的所見：陽性となった腫瘍マーカー

3 病状

FIGO による臨床進行期分類

治療前の TNM 分類

細胞診：日母分類、ベセスダ分類、推定病変

3 傍腫瘍性症候群

傍腫瘍性症候群の有無

傍腫瘍性症候群の病名

傍腫瘍性症候群の経過（治癒、不変、増悪）

4 治療法

4-1 初回治療

初回治療開始日、終了日

術前化学療法（NAC）の有無

手術：術式：広汎子宮全摘術、準広汎子宮全摘術、単純子宮全摘術、
リンパ節郭清の範囲

放射線療法：照射範囲：全骨盤、全骨盤+傍大動脈リンパ節領域
照射線量

腔内照射（高線量率または低線量率）

同時化学放射線療法：レジメン、投与回数、総投与量、
照射範囲、照射線量、腔内照射

化学療法：レジメン、投与回数、総投与量

4-2 初回治療の効果判定

手術：残存腫瘍あり、なし

放射線療法、同時化学放射線療法、化学療法
：治療後の画像診断より RECIST を用いて評価

有害事象

4-3 術後療法

放射線療法：照射範囲、照射線量、腔内照射

同時化学放射線療法：レジメン、コース数、総投与量、照射範囲、照射線量

化学療法：レジメン、コース数、総投与量

有害事象

5 病理所見

pTNM 分類

純粋型、混合型、共存する組織型

免疫染色：NSE, synaptophysin, chromogranin A, CD56, その他

6 予後

再発部位： 初回再発部位

最終的に転移が確認された部位（すべて記載）

無増悪生存期間

：治療開始日を起算日、増悪と判断された日もしくはあらゆる原因による死亡日をイベントとし、起算日からもっとも早いイベントまでの期間とする。増悪は画像上の再発あるいは増悪、画像診断検査で確認できない病状の増悪（臨床的増悪）の両者を含む。

増悪と判断されていない生存症例では増悪がないことが確認された最終日（最終無増悪生存確認日）をもって打ち切りとする。

全生存期間：治療開始日を起算日、あらゆる原因による死亡日をイベントとし、起算日からイベントまでの期間とする。生存症例では最終生存確認日をもって打ち切りとする。追跡不能症例では追跡不能となる以前で生存が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。

最終転帰

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、入手又は閲覧可能である。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。研究に関する情報は東北大学医学部 HP で公開している。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」
※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学医学部 産科学婦人科学教室 城 伶史 (PHS6984)

住所：仙台市青葉区星陵町1-1

Tel：022-717-7251