

受付番号： 2017-1-442

課題名：神経内分泌腫瘍(NEN)肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究

## 1. 研究の対象

2000年から2015年までにNEN肝転移に対する初回肝切除が行われた症例

## 2. 研究期間

2016年7月（倫理委員会承認後）～2017年12月31日

## 3. 研究目的

神経内分泌腫瘍(NEN: Neuroendocrine Neoplasm)は、ホルモン産生能を有する神経内分泌細胞由来の腫瘍の総称であり、全身のあらゆる臓器に発生することが明らかとなっている。

NETは稀少腫瘍と考えられているが、米国 the Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER)によるとその患者数は経時的に増加している。我が国においては、散発的な患者調査が行われているものの、患者登録制度は最近開始されたばかりであり、その疫学的実態、行われている治療の内容、患者予後など、多くの点が明らかとなっていない。

NENは基本的に悪性であるが、他の癌腫と比較してその進行は緩徐であると考えられている。一方で、一部の症例では発見時にすでに遠隔転移、特に肝転移を伴っており、また未治療のNENの経過中には多くの症例で肝転移が出現することも報告されており、肝転移の制御がNENの予後向上のための最重要課題となっている。NEN肝転移に対する第一選択の治療は肝切除であるとされているが、それを検証した前向き研究は存在せず、他治療とのランダム化試験も行われていない。さらに、治癒的肝切除が行われても術後の再発は高率であると報告されている。近年、分子標的薬の登場により非切除治療症例の予後は著明に延長しており、肝切除の意義が改めて問い直されている。

NENの肝切除例は全国的にもまだ多くはなく、個別の施設ではなく、全国レベルのデータ蓄積が必要である。そのため、日本神経内分泌研究会(JNETS)のプロジェクトとして本研究を立案した。

本研究により解決を目指す Research Question は以下の項目である。

- (1) NEN肝転移に対する肝切除後の無再発生存曲線、全生存曲線を明らかにする。  
機能性NENと非機能性NEN、あるいはG1, G2, G3などのサブグループ解析を行い、予後を比較する。
- (2) 行われた肝切除術式を検討するとともに、原発巣と転移巣切除のタイミングの実際、また同時切除の場合の切除の安全性を明らかにする。
- (3) 転移巣に対する肝切除前治療、および肝切除後再発治療内容の実態を明らかにする。
- (4) 治癒切除施行率を明らかにし、減量切除の意義を検討する。
- (5) 原発巣、転移巣それぞれのKi-67 labeling indexを収集し、その差異を検討する。
- (6) いわゆるNET G3（高分化型であるが、Ki-67 labeling index 20%超）症例とNEC症例に対する

肝転移巣切除の成績を比較検討する

#### 4. 研究方法

症例登録はメディカルデータマネジメント社が作成するエクセルシートへの入力によって行う。各参加施設は患者が特定できない情報のみを入力することになる。

症例登録は以下の手順で行う。

1) 施設・ユーザー登録完了後、研究責任医師又は研究分担医師は、患者本人から文書による同意を取得する。患者の死亡などで直接の同意が得られない場合は、ホームページ上などに研究内容を掲載する。

2) 研究責任医師又は研究分担医師は配布されたエクセルシート(別紙 2)に症例登録に必要な情報を入力する。適格性判定の結果を画面上で確認し、適格と判定された場合、登録を開始する。入力方法に関して質問がある場合は、研究責任者に問い合わせる。

3) 各実施医療機関で「匿名化番号対照表」を作成し、患者の取り違えがないようにするとともに、各実施医療機関の研究責任医師もしくはそれに代わる者が、適切に匿名化番号対照表の保管・管理を行う。

本研究は後ろ向き観察研究であるため、治療選択肢や予後の追跡を含む期間中の観察、検査のスケジュールを規定するものではない。特定の臨床研究・臨床試験に参加する場合は、その実施計画書の設定に従う。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

施設情報、患者基本情報、診断情報、原発巣に対する治療情報、肝切除前治療情報、肝切除に関する情報、病理学的情報、肝切除後経過に関する情報、予後情報 等

#### 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 7. 研究組織

日本神経内分泌腫瘍研究会 公式ホームページ [jnets.umin.jp/](http://jnets.umin.jp/)

#### 8. お問い合わせ先

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、試料・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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究者連絡先：東北大学 消化器外科学 助教 青木 豪

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7205（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

研究責任者：

東北大学大学院医学研究科 消化器外科学分野 教授 海野倫明

研究代表者：

獨協医科大学 第二外科 教授 窪田敬一

#### ◆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：「8. お問い合わせ先」

#### ※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情報公開室受付窓口に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