

受付番号： 2020-1-941

課題名：膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

1996年1月~2019年12月に当院で膵神経内分泌腫瘍の診断で手術を受けられた方

2. 研究期間

2021年1月(倫理委員会承認後)~2023年3月

3. 研究目的

膵神経内分泌腫瘍 (neuroendocrine neoplasm : NEN) は本邦における1年間の新規発症数 (2010年) は、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。スペインのR-GETNE研究によると、膵・消化管NENの臨床病期別の5年生存割合は病期I : 92.6%、病期II : 82.2%、病期III : 81.0%、病期IV : 52.2%とされています。本邦における病期別の生存割合のデータはなく不明です。また、近年、健診機会の増加や画像検査機器の進歩とともに、小さな膵NEN (<2cm) も発見されるようになってきました。現在の本邦の膵・消化管NETガイドライン第2版においては、非機能性膵NETに対しては、1cm未満、無症状で偶然発見され、かつ画像上、転移浸潤所見を認めない非機能性NETに関してのみ、経過観察 (6~12か月毎) を選択肢として考慮してよいとされていますが、原則として診断がついた全例に切除を行うことが推奨されています。小さな膵NEN (<2cm) は経過観察も可能な病態もあると考えられていますが、その根拠には乏しい状況です。

今回、膵NENの臨床的特徴や切除後の長期予後のさらに詳細な解明を目的とし、本邦における多施設共同の後ろ向き症例集積が立案されました。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、研究期間は倫理審査委員会承認日から2023年3月31日まで行います。

4. 研究方法

本邦の共同研究期間で外科切除をされた膵神経内分泌腫瘍患者さんの臨床病理情報 (腫瘍径、部位、悪性度、リンパ節転移、再発率、予後など) を集積し詳細に調査・解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、再発形式、生存期間、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用します。取得された情報は匿名化し当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究責任者 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 脇岡 範

研究分担者

福岡山王病院 肝臓・胆のう・膵臓・神経内分泌腫瘍センター 伊藤 鉄英

和歌山県立医科大学外科学第2講座 山上 裕機

東北大学大学院消化器外科 海野 倫明

九州大学臨床腫瘍外科 中村 雅史

大津赤十字病院外科 土井 隆一郎

獨協医科大学医学部大学病院第二外科 青木 琢

鹿児島大学消化器外科 大塚 隆生

杏林大学医学部付属病院腫瘍内科 古瀬 純司

国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科 森実 千種、奥坂 拓志

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：

研究責任者

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 医長 脇岡 範

TEL 03-3542-2511 FAX 03-3542-3815

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 医員 杉本 元一

TEL 04-7133-1111 FAX 04-7131-4724

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 脇岡 範

◆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