

IRB番号「2023-GB-028」

研究課題名「切除不能・再発消化管神経内分泌癌(GI-NEC)に対する薬物療法の治療成績と上皮系腫瘍マーカーの関連を検討する観察研究」

1. 研究の対象

対象は西暦2010年4月1日～2025年3月31日で1次治療としてCPT-11+CDDP/ETP+CDDP併用療法を行われた切除不能・再発消化管神経内分泌癌の症例

2. 研究の目的・方法

切除不能・再発消化管神経内分泌癌に対する治療レジメンの原発部位毎の治療成績と上皮系腫瘍マーカー(GEA・CA19-9)の関連を確認するために、後ろ向き観察研究を行う。

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。① 臨床所見（年齢、性別、PS、転移臓器、原発部位など）② 血液所見（血算、生化学、凝固、腫瘍マーカーなど）③ レジメン(CPT-11+CDDP/ETP+CDDP、Amrubicinなど)、治療ライン、有害事象など④ (1次・2次治療以降の)治療効果(全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、病勢制御率等)⑤ 病理学的所見(組織型、免疫組織学的所見: small/large cell typeなど)⑥ 遺伝子変異の有無(RAS/BRAF/MSI、遺伝子パネル検査結果を含め確認)

試料：なし

5. 外部への試料・情報の提供

研究代表者は、研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を医局の鍵のかかるロッカーに保管する。対応表の管理については、以下に記載のとおりとする。

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「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、同年6月30日施行)を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を直ちに判別できる情報(氏名、住所、診療録番号等)は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は消化器化学療法科データマネージャーの堀池由紀が消化器化学療法科内のキャビネットに鍵をかけて保管する。自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

提出先の研究機関の名称と代表者名：がん研有明病院 消化器化学療法科 副部長 篠崎英司

提供元の研究機関の名称と代表者名：国立がんセンター中央病院 消化管内科：高島淳生

提供する情報の項目、取得の経緯：提供元の機関において2010年4月～IRB承認より2年間で1次治療としてCPT-11+CDDP/ETP+CDDP併用療法を行われた切除不能・再発消化管神経内分泌癌と診断された症例に関して、4.2に記載している臨床情報を電子媒体にて提供いただく。本計画書を試料・情報の提供に関する記録として、保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

6. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 高島 淳生

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すので、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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器化学療法科 副部長 篠崎 英司
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

がん研究会有明病院 消化器化学療法科 篠崎 英司