がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2025-GB-021」

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に関する多施設共同国際後ろ向き研究」

１．研究の対象

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患者。

２．研究の目的・方法

[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た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、個別的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。

３．研究期間

承認日　～　2026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。
〇利用するカルテ情報
診断時の患者情報：
確定診断時/疑い診断時の年齢、性別、Charlson comorbidity index、既知の素因症候群（MEN1、VHL、結節性硬化症、NF1型、Glucagon cell adenomatosis）の有無、ECOG-PS、喫煙、BMI。

腫瘍の情報：
診断日、腫瘍部位、ベースラインの腫瘍径、臨床的TNM分類、切除可能状態（National Comprehensive Cancer Network [NCCN] Guidelines Version 1.2022）。生検結果（分化度、Grade、Ki-67%）。治療前のクロモグラニンA値。閉塞および/またはホルモン過剰分泌に関連する症状の有無、診断および臨床病期分類に使用された画像診断法、放射線検査所見（CT、オクトレオスキャン、DOTATOC、FDG-PET、MRI、EUS）。転移性疾患の場合：転移部位と転移程度（転移巣の数と大きさ）。

治療の情報：
化学療法
術前あるいは治療前のクロモグラニンA値、治療中のクロモグラニンA値の推移、LDH、治療効果(RECIST)、化学療法レジメン（術前治療開始日、化学療法の種類、コース数、2回目の化学療法レジメン、放射線治療、PRRT、化学療法後のクロモグラニンA値、ソマトスタチンアナログ治療など）。術後補助化学療法（治療開始日、化学療法の種類、コース数、2回目の化学療法レジメン、放射線治療、PRRT、化学療法後のクロモグラニンA値、ソマトスタチンアナログ治療など）。

手術
手術日、手術時の年齢、手術の種類、拡大手術の内容、術後30日/院内合併症（Clavien-Dindo分類）、病理学的治療効果、分化度、病理学的腫瘍径、採取リンパ節数、転移リンパ節数、病理学的TNM分類（UICC第8版）、Ki-67%、Grade、切除断端評価（R0、R1、R2）。

経過観察の情報
生存／死亡、最終フォローアップ日、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。

５．外部への試料・情報の提供

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：）により　　内で安全に保管されます。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。

６．研究組織

University of Colorado Richard D Schulick
University of Iowa James R Howe
Umeå University Oskar Franklin
Karolinska Institute Poya Ghorbani
Sahlgrenska University Hospital Svein-Olav Bratlie
Linköping University Bergthor Björnsson
Lund University Bodil Andersson
Oslo University Hospital Knut Labori
Department of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery, Graduate School of Medicine, Institute of Science Tokyo Daisuke Asano, Daisuke Ban
Department of Gastroenterological Surgery II, Hokkaido University Faculty of Medicine Hokkaido Kimitaka Tanaka; Shintaro Takeuchi
Amsterdam UMC, location University of Amsterdam, Department of Surgery, Amsterdam, The Netherland Nieveen Van Dijkum, Tomas F Stoop, Marc G Besselink
Department of Surgery, Erasmus MC Cancer Institute Roeland de Wilde, Marie Capelle
Department of Surgery and Cancer Research Institute, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea. Wooil Kwon, Jin-Young Jang
Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Oregon Health & Science University, Portland, OR, USA Rod Pommier
Department of Gastrointestinal Oncology, Moffitt Cancer Center, Tampa, Florida, USA Dan Anaya, Betzaira Childers
Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, University of California, San Francisco Erik Nakakura
Division of Surgical Oncology, Cedars Sinai Medical Center, Los Angeles, CA, USA Cristina Ferrone, Alexandra Gangi
Department of Endocrine and Pancreatic Surgery, AP-HP, Pitié-Salpêtrière Hospital, Paris, France Sebastien Gaujoux, Charles de Ponthaud
Department of Visceral, Thoracic and Vascular Surgery, University Hospital Marburg, Marburg, Germany Detlef K Bartsch
Department of Surgery, Maastricht University Medical Center (MUMC), Maastricht, The Netherlands Stefan A W Bouwense
Department of Visceral, Transplant and Thoracic Surgery, Medical University Innsbruck; University Hospital Innsbruck Silvia Oberparleiter; Manuel Maglione
Neuroendocrine Surgery Tumor Unit, IEO, European Institute of Oncology IRCCS, Milan, Italy Emilio Bertani
Department of Surgical Oncology, Odette Cancer Centre, Sunnybrook Health Sciences Centre, Toronto, ON, Canada; Division of Medical Oncology and Hematology, Department of Medicine, University of Toronto, Toronto, ON, Canada. Julie Hallet; Simron Singh
Department of Hepatobiliary and Pancreatic Oncology, National Cancer Center Yasuhiro Komori, Susumu Hijioka
Division of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery, Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan Atsushi Oba, Yosuke Inoue
Unit of General and Pancreatic Surgery, University of Verona, Italy Giuseppe Malleo
Department of Surgery, Regional Academic Cancer Center Utrecht, UMC Utrecht Cancer Center, St. Antonius Hospital Nieuwegein, Utrecht, Netherlands Hjalmar Van Santvoort
Division of Hepatobiliary-Pancreatic Surgery and Transplantation, Department of Surgery,

Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan Yosuke Kasai, Etsuro Hatano
Department of Medicine and Bioregulatory Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka, Japan Nao Fujimori, Yoshihiro Ogawa
Department of Pancreatobiliary Surgery, Kansai Medical University, Osaka, Japan Daisuke Hashimoto, Sohei Satoi
Department of General Surgery, Division of Visceral Surgery, Medical University of Vienna, Vienna Oliver Strobel, Klaudia Narbekovas

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： 髙橋祐
がん研有明病院　肝胆膵外科部長
〒- 135-8550
03-3520-0111（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

研究代表者：

Amsterdam大学 Medical Center　外科教授
Els Nieveen van Dijkum