

膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例の検証

～多施設後ろ向き研究～

今回、京都府立医科大学では膵神経内分泌腫瘍 (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を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

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、外科切除をされた膵 NEN 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) を詳細に調べ、多施設共同の後ろ向き症例集積を行う。

研究の方法

・対象となる方について

1996年1月～2019年12月までに京都府立医科大学で外科的切除術を受けられ膵神経内分泌腫瘍の診断となった方を対象にします。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日まで

・方法

外科切除をされた膵NEN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) についてカルテ情報を基に検討する。

・研究に用いる試料・情報について

〔カルテより取得する情報〕

- 1) 患者特性 (性別、手術時年齢、カルテ番号等)
- 2) ホルモン産生症状 (機能性 NET) の有無
- 3) 遺伝性腫瘍 (MEN1、VHL など) の有無
- 4) 腫瘍の部位、サイズ、画像情報
- 5) Clinical stage
- 6) 手術前の既治療の有無と種類
- 7) 手術詳細 (手術日、術式)
- 8) 術後合併症 (手術関連死有無、膵液瘻頻度、重篤合併症頻度)
- 9) 膵 NET の病理診断の詳細 (膵癌取り扱い規約に沿った進行度)

- 10) 術後補助療法の有無
- 11) 手術から術後補助療法開始までの期間
- 12) 術後補助療法の内容
- 13) 術後補助療法施行期間
- 14) 再発の有無
- 15) 再発形式
- 16) 全生存期間
- 17) 無再発生存期間患者特性（性別、手術時年齢、カルテ番号等）

・個人情報の取り扱いについて

患者様の病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 講師 保田宏明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・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。

研究組織

研究責任者 消化器内科学 講師 保田 宏明

(実施責任者)	消化器内科学	講師	保田 宏明
(実施担当者)	消化器内科学	客員講師	阪上 順一
	消化器内科学	講師	十亀 義生
	消化器内科学	助教	三宅 隼人
	消化器内科学	大学院生	提中 克幸
	消化器内科学	大学院生	高田 智規

消化器内科学	大学院生	小山 友季
消化器内科学	大学院生	澤井 裕貴
消化器内科学	大学院生	竹村 圭祐
消化器内科学	大学院生	山根 慧己

(研究事務局)

肱岡 範 (研究責任者、プライバシー保護管理責任者)
 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科
 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
 TEL : 03-3542-2511 (内線 7012)
 FAX : 03-3542-3815
 E-mail : shijioka@ncc.go.jp

<研究代表者>

肱岡 範
 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科
 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
 TEL : 03-3542-2511 (内線 7012)
 FAX : 03-3542-3815
 E-mail : shijioka@ncc.go.jp

<共同研究施設 研究責任者>

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 後藤田 直人
 鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科 大塚 隆生
 国際医療福祉大学三田病院 消化器センター外科 羽鳥 隆
 滋賀医科大学 消化器外科 谷 眞至
 大阪国際がんセンター 消化器外科・肝胆膵内科 高橋 秀典
 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 藤井 努
 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 山田 豪
 手稲溪仁会病院 消化器病センター 瀧沼 朗生
 東京女子医科大学 消化器外科 山本雅一
 名古屋大学医学部附属病院 消化器外科1 横山 幸浩
 JA尾道総合病院 消化器内科 花田 敬士
 自治医科大学さいたま医療センター 一般・消化器外科 力山 敏樹
 福岡山王病院 膵臓内科・神経内分泌腫瘍センター 伊藤 鉄英

北海道大学大学院 医学研究院 消化器外科学教室 II 平野 聡
近畿大学 外科 竹山 宜典
三重大学 肝胆膵・移植外科 水野 修吾
横浜市立大学 肝胆膵消化器病学／消化器腫瘍外科 窪田 賢輔、遠藤 格
大阪大学 消化器外科 江口英利
獨協医科大学 第二外科 窪田 敬一
千葉大学 臓器制御外科 大塚将之
北里大学病院 一般・小児・肝胆膵外科学 隈元 雄介
愛知県がんセンター 消化器外科部 清水泰博
九州大学 臨床腫瘍外科 中村 雅史
藤田医科大学 ばんだね病院 外科 堀口明彦
関西医科大学附属病院 外科 里井 壯平
順天堂医院 消化器内科 伊佐山 浩通
東北大学病院 総合外科 海野 倫明
和歌山県立医科大学 第2外科 川井 学
国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科/肝胆膵内科 江崎 稔

お問い合わせ先

患者様のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2021年12月31日までに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。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 講師・保田宏明(やすだ ひろあき) 電話:075-251-5519

対応可能曜日: 月～金 曜日

対応可能時間: 9:00～17:00