

膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例の

多施設後ろ向き観察研究～サブ解析～

1. 研究の対象

国立がん研究センター中央病院および東病院・肝胆膵外科において1996年1月～2019年12月までに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。

2. 研究目的・方法

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。このため、膵NENにおける脈管侵襲が及ぼす臨床的影響は明らかではありません。膵NENにおける脈管侵襲が及ぼす臨床的影響を明らかにすることは、病理学的側面から再発リスクの高い群を抽出するために重要です。また、Ki67 labeling index と腫瘍径によって脈管侵襲陰性例を予想し絞り込むことが出来れば、外科的切除をせず経過観察することや超音波内視鏡下エタノール注入/ラジオ波焼灼術、核出術などの低侵襲治療を選択する上で有用な情報となる可能性があります。

今回、膵NENの脈管侵襲と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立案しました。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、研究期間は研究許可日から2026年3月31日まで行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

[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

4. 情報の授受

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。各施設から国立がんセンター中央病院へ、eメールにて情報を収集します。

その際には、添付ファイルにパスワードを設定する等のセキュリティ対策を行います。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。

5. 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

	施設名	診療科名	責任者名
1	鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科	大塚 隆生
2	滋賀医科大学	消化器外科	谷 眞至
3	大阪国際がんセンター	消化器外科・肝胆膵内科	秋田 裕史
4	富山大学	消化器・腫瘍・総合外科	藤井 努
5	名古屋大学(第二外科)	消化器外科学	山田 豪
6	手稲溪仁会病院	消化器病センター	瀧沼 朗生
7	東京女子医科大学	消化器外科	本田五郎
8	名古屋大学(第一外科)	消化器外科 1	横山 幸浩
9	JA尾道総合病院	消化器内科	花田 敬士
10	自治医大さいたま医療センター	一般・消化器外科	力山 敏樹
11	福岡山王病院	膵臓内科・神経内分泌腫瘍	伊藤 鉄英
12	北海道大学	消化器外科学教室 II	平野 聡
13	近畿大学	外科	松本 逸平
14	三重大学	肝胆膵・移植外科	水野 修吾
15	横浜市立大学	消化器腫瘍外科	遠藤 格
16	獨協医科大学	第二外科	青木 琢
17	千葉大学	臓器制御外科	大塚 将之
18	北里大学	一般・小児・肝胆膵外科学	隈元 雄介

19	愛知県がんセンター	消化器外科部	清水 泰博
20	九州大学	臨床腫瘍外科	中村 雅史
21	藤田医科大学 ばんだね病院	外科	堀口 明彦
22	関西医科大学附属病院	外科	里井 壯平
23	東北大学病院	総合外科	海野 倫明
24	和歌山県立医科大学	第2外科	川井 学
25	京都府立医科大学	消化器内科	保田 宏明
26	京都大学	肝胆膵・移植外科	増井 俊彦
27	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	肱岡 範

6. 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。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者： 伊藤 鉄英
連絡先： 福岡山王病院
膵臓内科・神経内分泌腫瘍センター長
〒814-0001
住所 福岡市早良区百道浜3丁目6番45号
電話番号 092-832-1100 (代表)

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 肱岡 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 科長 後藤田 直人
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 肱岡 範