

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研究

倫理審査担当：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2025 年 3 月 11 日 承認番号：24-CN-022

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2022 年 12 月に当院で膵神経内分泌腫瘍 G3 あるいは膵神経内分泌癌に対して受診あるいは治療を受けた方

2. 研究目的・方法

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で、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。

研究期間は 2025 年 3 月 11 日から 2026 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、予後、カルテ番号、生年月日

4. 外部への試料・情報の提供

収集されたデータは個人情報オンラインのデータ登録システムで入力し、アムステルダム大学（オランダ・アムステルダム）で集積して、情報の統合・解析を行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

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。

5. 研究実施体制

研究代表者

Amsterdam 大学 Nieveen Van Dijkum

参加研究機関の研究責任者

国際医療福祉大学成田病院 板野 理

Umeå 大学 Oskar Franklin

Colorado 大学 Richard D Schulick

Iowa 大学 James R Howe

北海道大学 田中 公貴

東京科学大学 伴 大輔

国立がん研究センター中央病院 脇岡 範

がん研有明病院 大庭 篤志

京都大学 波多野 悦朗

関西医科大学 里井 壯平

九州大学 小川 佳宏

Seoul National 大学 Jin-Young Jang

Oregon Health & Science 大学 Rod Pommier

Moffitt Cancer Center Dan Anaya

UCSF 大学 Erik Nakakura

Cedars Sinai Medical Center Cristina Ferrone

Karolinska Institute Poya Ghorbani

Gothenburg 大学 Svein-Olav Bratlie

Linköping 大学 Bergthor Björnsson

Lund 大学 Bodil Andersson

Oslo 大学 Knut Labori

Erasmus Medical Center Roeland de Wilde

Pitié-Salpêtrière 病院 Sebastien Gaujoux

Marburg 大学 Detlef K Bartsch

Maastricht 大学 Stefan A W Bouwense

Utrecht Medical Center Hjalmar Van Santvoort

Innsbruck 医科大学 Manuel Maglione

Vienna 大学 Oliver Strobel

European Institute of Oncology IRCCS Emilio Bertani
Verona 大学 Giuseppe Malleo

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。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

住所：〒286-8686 千葉県成田市公津の杜 4-3

電話：0476-35-5600

担当者の所属・氏名：消化器外科 講師 皆川 卓也

研究責任者：国際医療福祉大学医学部消化器外科 主任教授 板野 理

研究代表者：アムステルダム大学外科 教授 Nieveen Van Dijkum