

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第2外科に、膵神経内分泌腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科 教授 山上裕機

3. 研究の目的

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。スペインのR-GETNE研究によると、膵・消化管NENの臨床病期別の5年生存割合は病期I: 92.6%、病期II: 82.2%、病期III: 81.0%、病期IV: 52.2%とされています。本邦における病期別の生存割合のデータはなく不明です。また、近年、健診機会の増加や画像検査機器の進歩とともに、小さな膵NEN (<2cm) も発見されるようになってきました。現在の本邦の膵・消化管NETガイドライン第2版においては、非機能性膵NETに対しては、1cm未満、無症状で偶然発見され、かつ画像上、転移浸潤所見を認めない非機能性NETに関してのみ、経過観察 (6~12か月毎) を選択肢として考慮してよいとされていますが、原則として診断がついた全例に切除を行うことが推奨されています。

小さな膵NEN (<2cm) は経過観察も可能な病態もあると考えられていますが、その根拠には乏しい状況です。このため、本邦多数例での外科切除をされた膵NENの臨床病情報 (腫瘍径、部位、悪性度、リンパ節転移、再発率、予後) を詳細に調べることは、臨床的にも非常に有用であると考えられます。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、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。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

和歌山県立医科大学第2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) 利用させて頂く情報

[カルテより取得する情報]

- 1) 患者特性 (性別、手術時年齢)
- 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

（3）方法

和歌山県立医科大学第2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た膵神経内分泌腫瘍の患者様の電子カルテ内の情報を用いて、年齢、性別、血液検査結果、画像診断、病期、ホルモン産生症状の有無、既治療の有無と種類、手術所見、病理診断、生存期間、無増悪生存期間などの収集を行い、切除病理診断による2cm未満の小さな膵NETにおいてリンパ節転移割合および予後、外科的切除後の再発の頻度および再発に影響を及ぼす因子を明らかにします。

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

研究分担者

福岡山王病院 肝臓・胆のう・膵臓・神経内分泌腫瘍センター 伊藤 鉄英

和歌山県立医科大学外科学第2講座 山上 裕機

東北大学大学院消化器外科 海野 倫明

九州大学臨床腫瘍外科 中村 雅史

大津赤十字病院外科 土井 隆一郎

獨協医科大学医学部大学病院第二外科 青木 琢

鹿児島大学消化器外科 大塚 隆生

杏林大学医学部付属病院腫瘍内科 古瀬 純司

国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科 森実 千種、奥坂 拓志

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、研究期間は倫理審査委員会承認日から2023年3月31日まで行います。

共同研究機関（30施設）

	施設名	診療科名	代表者名
1	国立がん研究センター東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人
2	鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科	大塚 隆生
3	国際医療福祉大学三田病院	消化器センター外科	羽鳥 隆
4	滋賀医科大学	消化器外科	谷 眞至
5	大阪国際がんセンター	消化器外科・肝胆膵内科	高橋 秀典
6	富山大学 学術研究部医学系	消化器・腫瘍・総合外科	藤井 努
7	名古屋大学大学院医学系研究科	消化器外科学	山田 豪

8	手稻溪仁会病院	消化器病センター	潟沼 朗生
9	東京女子医科大学	消化器外科	山本雅一
10	名古屋大学医学部附属病院	消化器外科 1	横山 幸浩
11	JA 尾道総合病院	消化器内科	花田 敬士
12	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
13	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
14	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
15	近畿大学	外科	竹山 宜典
16	三重大学	肝胆膵・移植外科	水野 修吾
17	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
18	大阪大学	消化器外科	江口 英利
19	獨協医科大学	第二外科	窪田 敬一
20	千葉大学	臓器制御外科	大塚 将之
21	北里大学病院	一般・小児・肝胆膵外科学	隈元 雄介
22	愛知県がんセンター	消化器外科部	清水 泰博
23	九州大学	臨床腫瘍外科	中村 雅史
24	藤田医科大学 ばんたね病院	外科	堀口 明彦
25	関西医科大学附属病院	外科	里井 壯平
26	順天堂医院	消化器内科	伊佐山 浩通
27	東北大学病院	総合外科	海野 倫明
28	和歌山県立医科大学	第 2 外科	山上 裕機
29	京都府立医科大学	消化器内科	保田 宏明
30	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵外科/内科	江崎 稔 肱岡 範

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

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ます。本試験に関わる医師の利益相反の管理について、研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図っています。本研究に関わる医師や支援する者に利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 第2外科

第2外科 准教授 川井 学

第2外科 講師 廣野誠子

第2外科 講師 岡田健一

第2外科 講師 宮澤基樹

第2外科 学内助教 北畑裕司

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566