

胆膵外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 Grade3 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
《共同研究の代表機関名・研究代表者》 University of Amsterdam 教授 Els J Nieveen Van Dijkum
《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。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》研究機関の長の承認日～2026年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

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。

●研究に用いる情報の種類

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）

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2025年3月16日

《外部への情報の提供》

個人情報を省き、パスワードによりロックされた臨床データベースより EDC (Electronic Data Capture) システムによりデータセンターに提供します。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

また、情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、EDC (Electronic Data Capture) によりオランダの University of Amsterdam に提供されます。個人情報を復元できる情報は、各機関の責任者が保管・管理します。

また、University of Amsterdam が講ずる個人情報の保護措置については以下の通りです。各協力施設からのデータは加工された状態で主研究機関に送信される。研究実施に係る情報は、氏名・住所等を含まない管理番号（研究用 ID）で管理する。従って研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含まない。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	関西医科大学附属病院 病院長 松田 公志
情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	関西医科大学附属病院 胆膵外科 主任教授 里井 壮平
提供する情報の取得の方法	診療録

《研究組織》

Center	State/City	Country
University of Colorado	Colorado	USA
University of Iowa	Iowa	USA
Umeå University	Umeå	Sweden
Karolinska Institute	Stockholm	Sweden
Sahlgrenska University Hospital	Gothenburg	Sweden
Linköping University	Linköping	Sweden
Lund University	Lund	Sweden
Oslo University Hospital	Oslo	Norway
Department of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery, Graduate School of Medicine, Institute of Science Tokyo	Tokyo	Japan
Department of Gastroenterological Surgery II, Hokkaido University Faculty of Medicine	Hokkaido	Japan
Amsterdam UMC, location University of Amsterdam, Department of Surgery, Amsterdam, The Netherlands	Amsterdam	Netherlands

Erasmus	Erasmus	Netherlands
Department of Surgery and Cancer Research Institute, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea.	Seoul	South Korea
Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Oregon Health & Science University, Portland, OR, USA	Oregon	USA
Department of Gastrointestinal Oncology, Moffitt Cancer Center, Tampa, Florida, USA	Tampa, Florida	USA
Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, University of California, San Francisco	San Francisco	USA
Division of Surgical Oncology, Cedars Sinai Medical Center, Los Angeles, CA, USA	Los Angeles	USA
Department of Endocrine and Pancreatic Surgery, AP-HP, Pitié-Salpêtrière Hospital, Paris, France	Paris	France
Department of Visceral, Thoracic and Vascular Surgery, University Hospital Marburg, Marburg, Germany	Marburg	Germany
Department of Surgery, Maastricht University Medical Center (MUMC), Maastricht, The Netherlands	Maastricht	Netherlands
Department of Visceral, Transplant and Thoracic Surgery, Medical University Innsbruck; University Hospital Innsbruck	Innsbruck	Austria
Neuroendocrine Surgery Tumor Unit, IEO, European Institute of Oncology IRCCS, Milan, Italy	Milan	Italy
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.	Toronto	Canada
Department of Hepatobiliary and Pancreatic Oncology, National Cancer Center	Tokyo	Japan
Division of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery, Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan	Tokyo	Japan
Unit of General and Pancreatic Surgery, University of Verona, Italy	Verona	Italy
Department of Surgery, Regional Academic Cancer Center Utrecht, UMC Utrecht Cancer Center, St. Antonius Hospital Nieuwegein, Utrecht, Netherlands	Utrecht	Netherlands
Division of Hepatobiliary-Pancreatic Surgery and Transplantation, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan	Kyoto	Japan
Department of Medicine and Bioregulatory Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka, Japan	Fukuoka	Japan
Department of Pancreatobiliary Surgery, Kansai Medical University, Osaka, Japan	Osaka	Japan
Department of General Surgery, Division of Visceral Surgery, Medical University of Vienna, Vienna	Vienna	Austria

この研究は University of Colorado が主体となり国際共同研究を行います。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたいで取扱っています。

《この研究で得られた情報の二次利用》

本研究で収集した情報は本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際は国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行います（倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る等）。また、二次利用する研究の概要・研究機関を研究対象者等が確認する方法や知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関（当該情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページ、研究概要の公開文書、説明同意文書等を

もって対応します。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町2-3-1

電話：072-804-0101（代表）

研究責任者：胆膵外科 教授 里井 壯平

研究内容の問い合わせ担当者：胆膵外科 准教授 橋本 大輔