

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

～多施設後ろ向き研究～

1. 研究の対象

関西医科大学外科において1996年1月7日(当院は2006年1月7日以降)～2019年12月31日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。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全く不明です。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。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。

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. 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本学の研究責任者が保管・管理します。当院の対象患者の臨床情報を匿名化した上で、国立がん研究センター中央病院に提供します。

5. 倫理委員会

関西医科大学附属病院の倫理審査委員会で審査・承認され、病院長の許可を得ています。

6. 利益相反

本研究の研究者は、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ています。

7. 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

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

天津赤十字病院外科 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

共同研究機関

	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	手稲溪仁会病院	消化器病センター	瀧沼 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

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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 医員 杉本 元一

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

関西医科大学 研究責任者

里井 壯平

TEL 072-804-0101 FAX 072-804-2578