

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
Treatment patterns and survival predictors in grade 3 pancreatic neuroendocrine tumors and
pancreatic neuroendocrine carcinomas

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科では、膵神経内分泌腫瘍 G3（グレード 3）あるいは膵神経内分泌癌の患者さんを対象として、その治療パターンと生存予測因子を調査する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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と、共に早期に遠隔転移を来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、個別の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。

3. 研究の対象者について

2010年1月1日から2022年12月31日までに九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科において膵神経内分泌腫瘍 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さんのうち、20名（研究全体：800名）を対象とさせていただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、下記の情報を診療録から取得します。

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）、病学的治療効果、分化度、病学的腫瘍径、採取リンパ節数、転移リンパ節数、病学的 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

転帰、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）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

この研究は、当院で治療を行った患者さんで実施します。上記のカルテ情報は、解析のために、アムステルダム大学（オランダ王国・アムステルダム）に、電子的配信で送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを

設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報をアムステルダム大学へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

①当該外国の名称：オランダ王国

②オランダ王国（EU）における個人情報の保護に関する制度の情報：

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/EU/>

③オランダ王国（EU）では、我が国と同等水準の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理されることになる。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

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、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利

「利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野	
研究責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 教授 小川 佳宏 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 植田 圭二郎 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 村上 正俊 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 松本 一秀 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 大野 彰久 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 梯 祥太郎 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 上田 孝洋	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	アムステルダム大学メディカルセンター 外科教授 Els Nieveen van Dijkum	研究代表者 情報の収集、 解析

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚 連絡先：〔TEL〕 092-642-5285（内線 2852） 〔FAX〕 092-642-5287 メールアドレス：fujimori.nao.239@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史