

# 情報公開文書

## 肝転移を有する膵・消化管神経内分泌腫瘍の治療選択 MAP の 有用性を検証する多施設共同後方視的観察研究

### 1. 研究の対象

同意取得日の年齢が20歳以上であり、2017年1月1日から2020年12月31日の間に、切除不能膵・消化管神経内分泌腫瘍 G1, G2, G3 と診断され、肝臓への転移があり、国立がん研究センター東病院肝胆膵内科・消化管内科、及び下記の研究組織で薬物療法を開始した方

### 2. 研究目的・方法

切除不能膵・消化管神経内分泌腫瘍の初回治療を選択する際に、肝転移の腫瘍量と腫瘍組織の Ki-67 指数という増殖マーカーに基づいて治療法を選択することが可能な治療選択 MAP という図が提案されました。切除不能膵・消化管神経内分泌腫瘍と診断され、肝臓への転移を有する方を対象とし、治療選択 MAP に適合する治療をした患者さんと治療が適合しなかった患者さんの間で病気が進行するまでの期間やその後の経過に相違があるかを調査することで、治療選択 MAP の有用性を検討します。

調査対象期間：2017年1月1日から2020年12月31日

研究実施期間：研究許可日～2023年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報(治療開始時)

性別, 年齢, 生年月 等

腫瘍情報

原発臓器, 遠隔転移臓器, 肝転移の腫瘍量, Ki-67 指数(採取臓器) 等

治療情報

i) 初回治療

投与された治療薬, 治療開始日, 治療中止日, 中止理由, 病勢の増悪の有無、増悪確認日 等

ii) 後治療

治療の有無, および内容 等

iii)その他

最終転帰(生存の有無, 生存確認日または亡くなられた日, 死因 等)

#### 4. 外部への試料・情報の提供

研究代表機関である国立がん研究センター東病院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。対応表は、京都大学医学部附属病院腫瘍内科の松本繁巳が保管・管理します。

#### 5. 倫理審査について

本研究は, 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会の審査を受け, 京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しています。

#### 6. 研究資金・利益相反

本研究は, 京都大学大学院医学研究科リアルワールドデータ研究開発講座の運営費交付金により実施します。京都大学の研究者の利益相反については, 京都大学利益相反ポリシー, 京都大学利益相反マネジメント規程に従い, 京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

#### 7. 研究組織

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科	池田 公史
国立がん研究センター中央病院	脇岡 範
京都大学医学部附属病院	松本 繁巳
独協医科大学病院	青木 琢
福岡山王病院	伊藤 鉄英
杏林大学医学部附属病院	岡野 尚弘
神奈川県立がんセンター	上野 誠

#### 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: 松本 繁巳  
連絡先: 京都大学医学部附属病院腫瘍内科  
〒606-8507  
住所 京都市左京区聖護院河原町5-4  
電話番号 075-751-4349

< 京都大学の相談窓口 >

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
TEL : 075-751-4748  
E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究事務局: 江口大樹  
連絡先: 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科  
〒277-8577  
住所 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
電話番号 04-7133-1111 (代表)

研究代表者: 池田公史  
連絡先: 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 科長  
〒277-8577  
住所 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
電話番号 04-7133-1111 (代表)