2026 年 3 月 5 日作成　第 1.3 版
課題番号　2024-163

神経内分泌腫瘍(NEN)に対する 177Lu-DOTATATE によるペプチド受容体放射線核種療法(PRRT)再治療:PRRT retreatment(R-PRRT)の有効性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

１．研究の対象

2025 年 3 月までに本研究の参加施設で、神経内分泌腫瘍に対してペプチド受容体放射線核種療法（peptide receptor radionuclide therapy：PRRT）を計 5 回以上受けた方

２．研究目的・方法

研究目的：神経内分泌腫瘍に対する 5 回目以降の PRRT の、有効性と安全性を評価することです。
研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。
登録期間：研究許可日～2025 年 3 月 31 日
追跡期間：研究許可日～2026 年 3 月 31 日
総研究期間：研究許可日～2026 年 9 月 30 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、病歴、手術や薬物療法の治療歴、病理組織学的検査結果、遺伝性疾患の有無、投与日程、投与回数、副作用の発生状況、治療効果、画像検査結果
等.

４．外部への試料・情報の提供

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。連結表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。
なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。
ー国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。
https://www.ncc.go.jp/jp/

５．この臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究に関して資金源は特にありませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に関して行っています。当院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定に従い、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。

６．　利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に提供させて頂きます。

７．　倫理審査と許可

この研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つ華道家について国立がん研究センター研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を受けています。

８．　研究組織・研究責任者

研究責任者：
国立がん研究センター中央病院　肝胆膵内科　　肱岡　範
研究事務局：
国立がん研究センター中央病院　放射線診断科　伊藤　公輝
国立がん研究センター中央病院　肝胆膵内科　　小森　康寛

参加医療機関

施設名	診療科名	代表者名
北海道大学大学院医学研究院	腫瘍内科	竹内　啓
国立国際医療研究センター	肝胆膵外科	國土 典宏
国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	今岡　大
横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	小林　規俊
愛知県がんセンター	消化器内科	原　和生
藤田医科大学	消化器内科	大野　栄三郎
京都大学医学部附属病院	腫瘍内科	松本　繁巳
福岡山王病院	肝臓・胆のう・膵臓内科	伊藤　鉄英

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ませんので、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。
なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院　肝胆膵内科
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511 （代表）
研究事務局:小森　康寛
研究代表者:肱岡　範

京都大学の研究課題への相談窓口
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科　松本　繁巳
Tel：075-751-3111(代)

京都大学の苦情等の相談窓口
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