

情報公開文書

1. 研究の名称：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
2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究代表機関：Amsterdam 大学
研究代表者：Medical Center 外科教授 Els Nieveen van Dijkum
共同研究機関：京都大学大学院医学研究科
研究責任者：肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗
4. 研究の目的・意義
膵神経内分泌新生物（PanNENs）の内、高悪性度の高悪性度ものは増殖能が高く（Ki-67 \geq 20%）、治療選択肢が少ないため予後不良です。2017年WHO分類では、高悪性度PanNENは高分化の神経内分泌腫瘍Grade 3（PanNET G3）と低分化の神経内分泌癌（PanNEC）が分類されています。PanNET G3とPanNECは形態学的特徴、遺伝子変異プロファイル、長期予後、化学療法に対する反応性などの点で異なります。症例数が少ないため、外科的治療を含めた治療戦略は明確には定まっていません。そこで、日本と欧米の多施設共同でPanNECとPanNET G3における治療パターンと生存予測因子を明らかにし、治療戦略の確立を目指すこととしました。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2010年1月1日～2022年12月31日に、PanNET G3またはPanNECと診断され、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科および共同研究機関を受診あるいは治療を受けた患者さんを対象とします。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
本研究では、PanNECとPanNET G3における治療パターンと生存予測因子を明らかにすることを目的とし、診断時の患者因子・腫瘍因子、化学療法に関する情報、手術に関する情報、予後情報を収集し、統計解析を行います。これらの情報については、各機関で個人を特定できる情報を削除した上で使用します。収集したデータはセキュリティの担保されたWEB上データ登録システムを用いてデータ集積施設であるAmsterdam大学に集積されます。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
診断時の患者因子：
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。

腫瘍の特徴：
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：

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

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）

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の氏名

研究代表機関

Amsterdam 大学 Nieveen Van Dijkum

共同研究機関の研究責任者

国際医療福祉大学成田病院 板野 理

Umeå 大学 Oskar Franklin

Colorado 大学 Richard D Schulick

Iowa 大学 James R Howe

北海道大学 田中 公貴

東京科学大学 伴 大輔

国立がん研究センター中央病院 脇岡 範

がん研有明病院 大庭 篤志

京都大学 波多野 悦朗

関西医科大学 里井 壯平

九州大学 小川 佳宏

Seoul National 大学 Jin-Young Jang

Oregon Health & Science 大学 Rod Pommier

Moffitt Cancer Center Dan Anaya

UCSF 大学 Erik Nakakura

Cedars Sinai Medical Center Cristina Ferrone
Karolinska Institute Poya Ghorbani
Gothenburg 大学 Svein-Olav Bratlie
Linköping 大学 Bergthor Björnsson
Lund 大学 Bodil Andersson
Oslo 大学 Knut Labori
Erasmus Medical Center Roeland de Wilde
Pitié-Salpêtrière 病院 Sebastien Gaujoux
Marburg 大学 Detlef K Bartsch
Maastricht 大学 Stefan A W Bouwense
Utrecht Medical Center Hjalmar Van Santvoort
Innsbruck 医科大学 Manuel Maglione
Vienna 大学 Oliver Strobel
European Institute of Oncology IRCCS Emilio Bertani
Verona 大学 Giuseppe Malleo

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

Els Nieveen van Dijkum

Amsterdam 大学 Medical Center 外科教授

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は科学研究費助成事業 基盤研究(c)により行い、特定の企業等からの資金提供はありません。利益相反について、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。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

笠井 洋祐

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 客員研究員

〒606-8507 京都府京都市聖護院川原町 54

(研究代表者 波多野 悦朗)

TEL: 075-751-4323 FAX: 075-751-4348

E-mail: yokasai@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 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

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

- ① 当該外国の名称：オランダ王国
- ② 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ります。