

IRB番号「2020-GA-1323」

研究課題名「切除不能消化器・原発不明 NET G3 に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究（JOSC-2001）」

1. 研究の対象

- 1) 臨床的・画像的に切除不能消化器（消化管・肝胆膵）、
原発不明 NET G3 と診断されている
- 2) 組織学的に NET G3 と診断されている
- 3) 2011 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に薬物療法が
施行されている

2. 研究の目的・方法

切除不能消化器（消化管・肝胆膵）・原発不明 NET G3 に対する薬物療法の治療成績を明らかにするとともに、病理学的特徴について検討することを目的とする。
本研究は、日本肝胆膵がん観察研究検討部会（JOSC-HBP: Japan Observational Study Committee of Hepatobiliary and Pancreatic Oncology）参加施設の症例を用いた、多施設による後ろ向き観察研究である。研究対象集団について、治療内容および治療成績のほか、患者背景などについて記述的研究を行う。また、各施設から診断に使用した標本および未染標本を収集し、病理中央診断、発現解析を行い、病理学的特徴について検討する。さらに、NET G3 の病理診断の一助となるように、NET G3 の病理アトラスの作成を行う。

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年09月30日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報:薬物療法開始時の年齢、性別、ECOG Performance Status、薬物療法前の治療歴（切除、局所療法、放射線治療など）、血液検査値（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、ALB、CRP、AST、ALT、LDH、Cr、NSE、pro-GRP）、原発部位（食道/胃/十二指腸/小腸/虫垂/盲腸/上行結腸/横行結腸/下行結腸/直腸/肝（肝もしくは原発不明の肝転移）*/胆道/膵/不明**）、肝腫瘍量（0-10%/11-25%/26-50%/51%以上）、TNM 分類およびステージ（UICC 第 8 版に準拠：食道、肝、胆道原発を除く）、遠隔転移臓器（肝/肺/遠隔リンパ節/腹膜/骨/その他）、ソマトスタチン受容体発現の有無（SRS、免疫染色、68Ga-DOTATOC-PET）、機能性の有無、ホルモン症状の内容

試料:診断根拠となる病理診断が下された病理組織標本（HE標本、Chromogranin A、Synaptophysin、CD56、Ki-67 の免疫染色など）、未染スライド（5μm×20 枚）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、担当者が診療録を調査しデータ収集を行う。研究対象者には識別番号を付し匿名化を行う。識別番号と個人識別番号（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表は各参加施設の研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように匿名化した状態のデータのみを収集する。対応表は外部には提供しない。作成された調査票は研究事務局（香川大学医学部附属病院）に郵送し、研究事務局において保管する。また、本研究では病理中央診断を行う（詳細については「病理中央診断手順書」を参照）。手順の概要は以下の通りである。

- 1) 症例登録施設の担当医は本研究の候補症例を選定し、病理標本を病理研究事務局（国立がん研究センター東病院）へ送付する。
- 2) 病理中央診断委員が病理診断を行う。
- 3) 標本および病理個別診断票を症例登録施設へ送付する。
- 4) 症例登録施設の担当医は症例報告書を研究事務局（香川大学医学部附属病院）へ送付する。

研究事務局は、収集した調査票を香川大学臨床腫瘍学講座医局内の鍵のかかるキャビネットに保管する。病理研究事務局が収集した紙書類（病理中央診断依頼書、組織標本等送付書、組織標本等受領書）、病理個別診断表および作製したバーチャルスライドは、国立がん研究センター・先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野の鍵のかかるキャビネットに保管する（バーチャルスライドは、ハードディスクに保存した上で保管する）。保管期間は、本研究の終了を報告した日から 10 年を経過した日または本研究の最終結果が公表された日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までとする。情報の廃棄を行う必要が生じた際、情報は機密書類として施設所定の方法で処分する。

本研究における情報の提供に関する記録の作成については、記録事項（提供先・提供元の機関名および研究責任者氏名、提供する情報の項目、情報取得の経緯）を記載した本研究計画書を、研究事務局で少なくとも研究終了後 10 年間保存することをもって当該記録に関する義務を果たすこととする。

6. 研究組織

石川県立中央病院	辻 国広
大阪国際がんセンター	高田 良司
岡山大学病院	堀口 繁
香川大学医学部附属病院	奥山 浩之
神奈川県立がんセンター	小林 智
金沢大学附属病院	寺島 健志
がん研究会有明病院	古川 貴光
杏林大学医学部 岡野 尚弘	
近畿大学	鎌田 研
慶應義塾大学	浜本 康夫
国立がん研究センター中央病院	大場 彬博
国立がん研究センター東病院	池田 公史
国立国際医療研究センター病院	小島 康志
埼玉県立がんセンター	清水 怜
四国がんセンター	浅木 彰則
聖マリアンナ医科大学	梅本 久美子
高崎総合医療センター	長沼 篤
千葉県がんセンター	喜多 絵美里
浜松医科大学	川田 一仁
兵庫県立がんセンター	津村 英隆
福島県立医科大学	浅間 宏之
横浜市立大学附属病院	小林 規俊

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝・胆・膵内科 副部長 尾阪 将人
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝・胆・膵内科 副部長 尾阪 将人
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

香川大学医学部附属病院 がんセンター 奥山浩之