

IRB番号「2023-GB-028」

研究課題名「切除不能・再発消化管神経内分泌癌(GI-NEC)に対する薬物療法の治療成績と上皮系腫瘍マーカーの関連を検討する観察研究」

## 1. 研究の対象

対象は西暦2010年4月1日～2025年3月31日で1次治療としてCPT-11+CDDP/ETP+CDDP併用療法を行われた切除不能・再発消化管神経内分泌癌の症例

## 2. 研究の目的・方法

切除不能・再発消化管神経内分泌癌に対する治療レジメンの原発部位毎の治療成績と上皮系腫瘍マーカー(CEA・CA19-9)の関連を確認するために、後ろ向き観察研究を行う。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2025年03月31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：研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。① 臨床所見(年齢、性別、PS、転移臓器、原発部位など)② 血液所見(血算、生化学、凝固、腫瘍マーカーなど)③ レジメン(CPT-11+CDDP/ETP+CDDP、Amrubicinなど)、治療ライン、有害事象など④ (1次・2次治療以降の)治療効果(全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、病勢制御率等)⑤ 病理学的所見(組織型、免疫組織学的所見:small/large cell typeなど)⑥ 遺伝子変異の有無(RAS/BRAF/MSIなど)

試料：なし

## 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 消化器化学療法科 副部長 篠崎 英司  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141