プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　消化器内科　職名　准教授
氏名　浜本康夫
連絡先電話番号　07048333275
実務責任者　所属腫瘍センター職名専任講師
氏名　平田賢郎
連絡先電話番号　0353633288

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

2015 年 3 月から 2020 年 6 月の間、胃 NEC(原発神経内分泌癌)に対する 2 次治療を受けられた方。

2016 年 5 月から 2020 年 6 月の間、大腸 NEC(原発神経内分泌癌)に対する 2 次治療を受けられた方。

２　研究課題名

承認番号　20210097

研究課題名　プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院　腫瘍センター・消化器内科

共同研究機関	研究責任者
愛知県がんセンター薬物療法部	舛石俊樹
国立がん研究センター中央病院 消化管内科	朴 成和
筑波大学附属病院　消化器内科	山本祥之
済生会新潟病院 外科・消化器内科	武者信行
富山大学附属病院　第三内科	安藤孝将
九州がんセンター　消化管・腫瘍内科	薦田正人
恵佑会札幌病院 腫瘍内科	奥田博介
大分大学医学部附属病院　腫瘍内科	廣中秀一
名古屋医療センター　腫瘍内科	北川智余恵
千葉県がんセンター　消化器内科	三梨桂子
JCHO　九州病院　血液・腫瘍内科	篠原雄大
堺市立総合医療センター　消化器外科	藤田淳也
石川県立中央病院　腫瘍内科	木藤陽介
九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科	馬場英司
兵庫県立がんセンター　消化器内科	津田政広
大阪国際がんセンター　腫瘍内科	大塚倫之
聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科	伊澤直樹
宮崎大学医学部附属病院　臨床腫瘍科	細川歩
県立広島病院　臨床腫瘍科	篠崎勝則
岐阜大学医学部附属病院　がんセンター・消化器外科	牧山明資
札幌医科大学附属病院　腫瘍内科	大沼啓之
関西医科大学附属病院　がんセンター	佐竹悠良
関西電力病院　腫瘍内科	柳原一広
神奈川県立がんセンター 消化器内科（消化管）	古田光寛
斗南病院 腫瘍内科	辻 靖
名古屋市立大学病院　消化器内科	志村貴也
近畿大学病院　腫瘍内科	三谷誠一郎
埼玉県立がんセンター　消化器内科	原 浩樹
四国がんセンター　消化器内科	日野佳織
国立がん研究センター東病院　消化管内科	三島沙織
静岡県立静岡がんセンター　消化器内科	川上武志

４　本研究の意義、目的、方法

この研究は多施設共同研究です。

2015 年 3 月から 2020 年 6 月の間、胃 NEC（原発神経内分泌癌）に対する 2 次治療を受けられた患者さんと 2016 年 5 月から 2020 年 6 月の間、大腸 NEC(原発神経内分泌癌)に対する 2 次治療を受けられた患者さんにおいてラムシルマブ併用療法の有効性を検討することを目的としています。

本疾患は極めて悪性度が高い一方、頻度が 10 万人に 1 人と稀少な疾患であるため、今回の臨床情

報収集の後ろ向き研究は、本疾患における治療の方向性を示す一助となる意義のある研究となることが考えられます。

【方法】

規定の期間内に当該機関に受診・治療された胃・大腸神経内分泌癌と診断された方の臨床データを過去のカルテより抽出、その方の治療にまつわるデータを症例報告書とします。具体的内容としては、診療情報の提供、抗がん剤の治療内容・効果、血液検査/CT 結果、病理組織の診断結果/免疫染色の結果等となります。また、病理の中央判定診断のために病理標本の提供を行います。

５　協力をお願いする内容

上記方法に示した通り、カルテの閲覧（診療情報の提供（抗がん剤の治療内容・効果、血液検査/CT 結果、病理組織の診断結果/免疫染色結果等））並びに病理検体の情報収集を行います。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 1 月 28 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

　また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報を他の研究機関への提供することの停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター (対応可能時間 9 時～16 時)
平田賢郎
〒160-0016　新宿区信濃町 35　　TEL　03-5363-3790
　FAX　03-5363-6247　　E-mail : ideaal.retter@keio.jp

以上