

切除不能消化器 (消化管・肝胆膵)・

原発不明 神経内分泌腫瘍 (NET G3) 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 に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>浜本 康夫</u> 連絡先電話番号 <u>0353633288</u>
実務責任者	所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>浜本 康夫</u> 連絡先電話番号 <u>0353633288</u>

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

- 1) 臨床的・画像的に切除不能消化器 (消化管・肝胆膵)・原発不明神経内分泌腫瘍 (NET G3) と診断されている
- 2) 組織学的に神経内分泌腫瘍 (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 研究課題名

承認番号 20210172

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)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院 消化器内科・腫瘍センター外来

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

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。

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しています。

本研究では、担当者が診療録を調査しデータ収集を行います。

5 協力をお願いする内容

下記、診療情報の情報収集を行います。

患者背景

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

- ・血算 (白血球数, 好中球数, リンパ球数, ヘモグロビン, 血小板数)
- ・血液生化学 (ALB, CRP, AST, ALT, LDH, Cr)
- ・腫瘍マーカー (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

病理学的所見

免疫組織学的所見

- ・クロモグラニン A (陰性 / 陽性 / 未実施)
- ・シナプトフィジン (陰性 / 陽性 / 未実施)
- ・CD56 (陰性 / 陽性 / 未実施)
- ・Ki67 指数
- ・Rb loss (なし / あり / 未実施)
- ・p53 (陽性 / 陰性 / 未実施)
- ・ATRX (陽性 / 陰性 / 未実施)
- ・DAXX (陽性 / 陰性 / 未実施)

核分裂像数

KRAS 変異 (なし / あり)

診断方法 (切除 / 内視鏡的生検 / 針生検 / EUS-FNA)

病理未染標本を用いた発現情報の収集

病理中央診断と施設における診断の一致率

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2024 年 3 月 31 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、匿名化した個人識別番号を結びつける情報 (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、診療情報の他機関への提供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。

実務責任者：浜本康夫 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)

TEL/FAX 03-5363-3288

E-mail yhamamoto@z2.keio.jp

以上