

研究課題名「膵神経内分泌腫瘍(panNET)に対する外科治療:参照値(Reference Values)の確立」に関する情報公開

1. 研究の対象

2018 年 1 月から 2023 年 9 月までに、当院で膵神経内分泌腫瘍(pancreatic neuroendocrine tumor:panNET)に対して膵切除術を受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。膵神経内分泌腫瘍とは、膵臓に発生する比較的まれな腫瘍の一つです。本研究では、開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット支援手術のいずれかの方法で膵切除術を受けた患者さんの診療情報を用います。

ただし、以下に該当する患者さんは研究の対象から除外します。

- ・ 18 歳未満の患者さん
- ・ 以前に膵臓、肝臓、胃、食道に対する大きな腹部手術を受けたことがある患者さん
- ・ 全身状態や併存疾患のため、手術リスクが高いと判断される患者さん
- ・ 高度の肥満、重い心臓病、重い肺の病気、重い腎臓病などを有する患者さん

また、本研究では、通常診療で得られた診療情報のみを使用し、研究のために新たな検査や治療をお願いすることはありません。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的:

膵神経内分泌腫瘍(pancreatic neuroendocrine tumor:panNET)に対する手術治療では、腫瘍の大きさや部位、患者さんの状態などに応じて、さまざまな術式が選択されます。しかし、手術後の合併症や長期的な治療成績について、国際的に比較できる標準的な基準は十分に確立されていません。本研究では、国内外の専門施設で手術を受けた患者さんの診療情報を集め、panNET に対する外科治療後の成績について、現実的に達成可能な良好な治療成績の基準値(参照値、ベンチマーク)を明らかにすることを目的としています。この研究により、各施設の治療成績を客観的に評価し、今後の手術治療の安全性向上や合併症の低減、患者さんへのより適切な説明に役立つことが期待されます。

研究方法:

本研究は、通常診療で得られた診療情報を用いる後ろ向き観察研究です。研究のために新たな検査、治療、通院、試料提供をお願いすることはありません。対象となる患者さんの診療録から、年齢、性別、身長、体重、併存疾患、腫瘍の病理所見、手術の内容、手術時間、出血量、術後合併症、入院期間、再入院の有無、再発の有無、生存状況などの情報を収集します。収集した情報は、個人を直接特定できないように加工したうえで、国内外の

共同研究施設から集約し、統計学的に解析します。解析では、術後合併症、入院期間、死亡率、再発、生存期間などの指標を用いて、panNET 手術後の治療成績に関する参照値を算出します。研究結果は、学会発表や医学雑誌への論文発表などにより公表する予定ですが、その際に患者さん個人が特定されることはありません。

研究期間：実施承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、通常診療で得られた診療情報を使用します。研究のために新たに検査を行ったり、血液や組織などの試料を採取したりすることはありません。また、本研究では生体試料は使用しません。研究に用いる主な情報は、以下のとおりです。

- ・ 患者さんの背景情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、併存疾患など
 - ・ 病気に関する情報：膵神経内分泌腫瘍の病理診断、免疫染色の結果、腫瘍の進行度、増殖能を示す指標、膵臓内外への広がりなど
 - ・ 治療に関する情報：術前治療の有無、過去の手術歴、手術方法、手術時間、出血量など
 - ・ 手術後の経過に関する情報：術後合併症、集中治療室への入室期間、入院期間、再入院の有無、手術後 90 日以内の死亡の有無など
 - ・ 長期経過に関する情報：補助療法の有無、再発の有無、無再発生存期間、全生存期間など
- これらの情報は、氏名、住所、カルテ番号など、患者さんを直接特定できる情報を除いた形で研究に使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、血液や組織などの生体試料を外部へ提供することはありません。本研究で収集した診療情報は、氏名、住所、カルテ番号など、患者さんを直接特定できる情報を除き、研究用の番号を付けた形で、研究代表機関である Clarunis AG, Department of Visceral Surgery(スイス)へ提供します。情報の提供は、特定の研究関係者以外がアクセスできない安全な方法で行います。患者さんと研究用番号を結びつける対照表は、本学の研究責任者が本学内で厳重に保管・管理し、外部の研究機関へは提供しません。提供先の国は スイス連邦です。スイスには、個人情報保護に関する制度として Federal Act on Data Protection (FADP:連邦データ保護法)があります。同法は、個人データが処理される自然人の人格および基本的権利を保護することを目的としています。また、スイスの改正 FADP は 2023 年 9 月 1 日に施行され、個人情報の取扱いに関する権利や義務が定められています。

提供先である Clarunis AG, Department of Visceral Surgery は、スイスの個人情報保護制度および本研究計画に従い、提供された情報を適切に管理します。研究結果は、学会発表や医学雑誌への論文発表などにより公表される予定ですが、その際に患者さん個人が特定されることはありません。

5. 研究組織

研究代表機関:Clarunis AG

研究代表者 所属・職名・氏名:消化器外科・教授・Adrian T. Billeter, MD

研究協力機関:

国名	研究機関名	施設長名
イタリア	Hepato-Pancreato-Biliary Surgery and Liver Transplantation Unit, University of Modena and Reggio Emilia	Prof. Rita Cucchiara
イタリア	Pancreatic Surgery Unit, Pancreas Translational & Clinical Research Center, San Raffaele Scientific Institute, Vita-Salute University, Milan	Prof. Massimo Fini
イタリア	Division of General and Transplant Surgery, University of Pisa	Prof. Riccardo Zucchi
米国	Department of Surgery, University of Illinois at Chicago	Marie Lynn Miranda, PhD
米国	Department of Hepatobiliary and Pancreas Surgery, Mayo Clinic Rochester	Gianrico Farrugia, MD
米国	Department of Surgery, Winship Cancer Institute, Emory University School of Medicine, Atlanta, Georgia	Sandra L. Wong, MD, MS
米国	Department of Surgery, Thomas Jefferson University Hospital, Philadelphia	Joseph G. Cacchione, MD
米国	NYU Langone Health	Alec C. Kimmelman, MD, PhD
米国	Massachusetts General Hospital, Boston	David F. M. Brown, MD
デンマーク	Rigshospitalet University Hospital of Copenhagen	Rasmus Møgelvang, MD
スイス	University Hospital of Geneva	Robert Mardini
アルゼンチン	Hospital Italiano de Buenos Aires, Department of General Surgery; HPB	Arq. Aldo Brunetta
オーストリア	University Hospital of Vienna	Univ.-Prof. Dr. Markus Müller

米国	Hepatopancreatobiliary Surgery, Department of Surgery, Carolinas Medical Center, Charlotte, NC	Suzanne Freeman
イタリア	Hepato Pancreato Biliary and Liver Transplant Surgery, Department of Surgical, Oncological and Gastroenterological Sciences, University of Padua	Prof. Daniela Mapelli
ドイツ	Department of Surgery, University Medical Center Schleswig-Holstein, Campus Lübeck	Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Jens Scholz
日本	Nagoya University Hospital	丸山 彰一
ドイツ	Heidelberg University Hospital, Heidelberg	Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Jürgen Debus
オーストラリア	Royal North Shore Hospital, Sydney, NSW, Australia	Anthony M. Schembri AM
スイス	Inselspital Bern	Prof. Dr. med. Jennifer Diedler
英国	Royal Free London NHS Foundation Trust	Peter Landstrom
台湾	National Taiwan University Hospital	Chong-Jen Yu
スペイン	Hepato-Biliary and Pancreatic Surgery Unit, Department of Surgery, Hospital del Mar, Barcelona	Jaume Raventós Monjo

6. 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。

連絡先:

機関名・所属部局名: 名古屋大学医学部附属病院消化器腫瘍外科

職名・氏名: 病院講師 田中晴祥

住所: 名古屋市昭和区鶴舞町 65

直通電話番号: 052-744-2245

FAX 番号: 052-744-2252

e-mail: tanaka.haruyoshi.f1@f.mail.nagoya-u.ac.jp

研究責任者:

機関名・所属部局名: 名古屋大学医学部附属病院消化器腫瘍外科

職名・氏名: 教授 江畑智希

研究代表者:

代表機関: Clarunis AG・消化器外科

職名・氏名: 教授・Adrian T. Billeter, MD