

Treatment patterns and survival predictors in grade 3 pancreatic neuroendocrine tumors and pancreatic neuroendocrine carcinomas

—膵神経内分泌腫瘍グレード3および膵神経内分泌癌における治療パターンと予後因子に関する研究—

1. 研究の対象

2010年1月1日～2022年12月31日に国立がん研究センター中央病院で、膵神経内分泌腫瘍グレード3および膵神経内分泌癌の治療を受けられた18歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：膵神経内分泌腫瘍グレード3および膵神経内分泌癌の、治療パターンと予後に関わる因子を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、病歴、腫瘍の大きさ、手術や薬物療法の治療歴、副作用等の発生状況、治療効果、画像検査結果 等

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、パスワードで保護され、暗号化されたデータ管理システムを介して擬似匿名化したデータにより実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、日本の十分性認定を受けた外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Amsterdam University Medical Center (オランダ)

2. 日本とのデータ越境移転の概要：以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/>

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究事務局

Dr. Oskar Franklin

Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, University of Colorado, Anschutz Medical Campus, Aurora, Colorado, USA

Department of Diagnostics and Intervention, Surgery, Umeå University, Sweden

Dr. Toshitaka Sugawara, MD, PhD

Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, University of Colorado, Anschutz Medical Campus, Aurora, Colorado, USA

Department of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery, Graduate School of Medicine, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan

Dr. Thomas F. Stoop, MD

Amsterdam UMC, Location University of Amsterdam, Department of Surgery, Amsterdam, The Netherlands

研究代表者

Professor Els J Nieveen Van Dijkum

Amsterdam UMC, Location University of Amsterdam, Department of Surgery, Amsterdam, The Netherlands

Dr. James Howe

Department of Surgery, University of Iowa Carver College of Medicine, Iowa City, IA, USA

Dr. Richard D. Schulick

Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, University of Colorado, Anschutz Medical Campus, Aurora, Colorado, USA

共同研究機関

International NET-G3 research group

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511 (代表)

研究事務局:小森 康寛

研究責任者:脇岡 範