

課題番号：2025-197

作成日：

2025年7月28日 第1.0版

## 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国際共同後ろ向き観察研究

### 1. 研究の対象

以下の方が対象となります。

- 1) 2011年1月から2025年7月までの間に国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科および Mayo Clinic の Division of Hematology and Medical Oncology で「臨床的・画像的に切除不能消化器（消化管・肝胆膵）・原発不明 NET G3 と診断され、薬物療法を実施された方で18歳以上の方
- 2) JOSC-2001 研究（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）に登録された方で、情報の二次利用について拒否をされていない方。

### 2. 研究目的・方法

切除不能消化器・原発不明神経内分泌腫瘍グレード3と診断され、薬物療法を施行された患者さんを対象とし、薬物療法の効果や経過について調査することで、どのような治療が行われてきたかなどについて検討します。

研究実施期間：研究許可日～2030年7月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、症状、薬物療法前の治療歴、検査結果（血液検査、画像検査）、腫瘍の状況（腫瘍量、病期、組織診断の結果）、診断方法、治療経過 等

また本研究では、香川大学医学部附属病院 がんセンターより、JOSC-2001 研究において収集・管理されている情報を提供いただき、上記の情報を二次利用します。

### 4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関から研究代表者へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でクラウド上で行います。対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

なお、本研究に使用する情報等は、共同研究機関である Mayo Clinic Comprehensive Cancer Center（米国）に提供します。また、加工した状態のデータは、クラウドサービス「BOX」（提供事業者：Box, Inc.）にて保管・管理します。オンライン保存したファイルはすべて暗号化され、「BOX」（提供事業者：Box, Inc. 米国）に保管されます。本研究で用いた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、適正な手順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](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html)

## 5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院

池田公史

Mayo Clinic Comprehensive Cancer Center

Bassam Sonbol

香川大学医学部附属病院

奥山 浩之

## 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、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。

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。

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田公史

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

Tel 04-7133-1111

Fax 04-7131-4724

研究事務局：

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 澁木太郎

連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111 FAX：04-7134-6906

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

機関・部署名\_\_国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 澁木太郎

氏名\_\_澁木太郎

住所\_〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号\_\_04-7133-1111