

An ENETS high-grade task force initiated retrospective study on loco-regional (Stage I-III) NET G3
(局所・局所進行性(StageI-III)神経内分泌腫瘍 Grade3 に関する国際多施設共同後ろ向き研究)

1. 研究の対象

2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日に国立がん研究センター中央病院で、局所あるいは局所進行性 (StageI-III) 神経内分泌腫瘍 Grade 3 (NET G3) と診断された 15 歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：NET G3 はまれな腫瘍であり、特に局所・局所進行性 NET G3 (StageI-III) に関する治療実態や予後に関する情報は限られています。本研究では国内外の医療機関から診療情報を集積し、局所・局所進行性 NET G3 の診断、治療内容、治療成績および予後に関わる因子を明らかにすることを目的とします。

研究方法：本研究は、診療情報を用いる後ろ向き研究です。研究対象者の診療録から、患者背景、診断時の病期、病理所見、画像所見、治療内容、治療経過、転帰情報を抽出し、個人を直接特定できる情報を削除した上で解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 6 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録に記載された患者背景、診断日、年齢、性別、原発部位、病期、画像所見、病理所見、Ki-67 指数、免疫組織化学所見、次世代シーケンシング (next-generation sequencing: NGS) 所見 (利用可能な場合)、治療内容、治療経過、再発の有無、転帰情報、生存期間 等

試料・画像情報：通常診療で作成された病理スライド、または病理スライドをデジタル化した病理画像

本研究では、任意の形態学的サブスタディに参加する場合に、通常診療で作成された病理スライド (HE 染色、Ki-67、CgA、SYN、可能な場合は Rb、p53 等の免疫染色標本) をデジタル化し、病理再評価のために用いる場合があります。新たな試料の採取は行いません。

4. 試料・情報の授受

本研究では、国立がん研究センター中央病院で診療を受けた研究対象者の診療情報から、氏名、診療録番号、生年月日、住所など、個人を直接特定できる情報を削除した上で、研究用 ID を付与した加工済みの情報を作成します。

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、加工済みの情報を European Neuroendocrine Tumor Society (ENETS) が管理する REDCap データベースへ入力することにより、研究事務局およびデータセンターに提供します。ENETS Database に登録されたデータは、仮名加工化された形で保管され、ENETS に代わってドイツの KKS Marburg によりホスティングされます。

本研究では、承認された研究目的の範囲内で、仮名加工化された研究データが、本研究の研究責任者であるノルウェーの Prof. Halfdan Sørbye および本研究において承認された研究者に共有される可能性があります。一方で、直接個人を識別可能な患者情報が ENETS または研究者に提供されることはありません。

対応表は、国立がん研究センター中央病院の研究責任者が適切に保管・管理し、国外の研究機関には提供しません。

また、任意の形態学的サブスタディに参加する場合には、通常診療で作成された病理スライドをデジタル化した病理画像を、氏名、診療録番号、生年月日等の個人を直接特定できる情報を削除した上で、病理再評価用プラットフォームへ提供する場合があります。

提供先等は以下の通りです。

提供先機関：European Neuroendocrine Tumor Society (ENETS)
データホスティング：KKS Marburg, Germany
研究責任者：Prof. Halfdan Sørbye, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway
所在国：ドイツ連邦共和国、ノルウェー王国
役割：研究データの中央集積、管理、統合解析

ドイツ連邦共和国およびノルウェー王国は欧州経済領域 (EEA) に属し、欧州連合 (EU) の一般データ保護規則 (GDPR) に準じた個人情報保護制度が整備されています。

本研究で提供された情報は、本研究の目的以外には使用しません。研究終了後の情報の保管・廃棄については、国内外の関連規制および研究計画書に従って適切に行います。

5. 研究組織・研究責任者

(研究代表者) Halfdan Sørbye

Cancer clinic, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway

役割：研究全体の統括

(研究事務局) Cancer clinic, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway

住所：Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus, Postboks 1400, 5021 Bergen, Norway

電話番号：+47 55 97 5000

役割：研究のデータ・進捗管理、参加施設との連絡調整

(当院研究責任者)

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 森實千種

役割：当院における研究の実施管理、対象症例の抽出、データ収集、データ登録、オプトアウト

(当院研究分担者)

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 川本泰之、後藤柚乃

役割：対象症例の抽出、データ収集、データ登録

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 平岡伸介

役割：対象症例における既存の病理情報の確認、中央病理評価に必要な病理スライド等の準備・送付管理、および病理資料・病理データの管理

（共同研究機関）

本研究は ENETS high-grade task force 主導の国際多施設共同研究として実施されます。ENETS Database は、欧州および欧州外の神経内分泌腫瘍専門施設が参加する国際共同研究プラットフォームであり、ENETS Centres of Excellence、ERN EURACAN 関連 NEN センター、各国で認定された NEN センター、その他 NEN 診療に専門性を有する国際施設が参加しています。ENETS Database 全体では、現在 30 施設が契約済みの参加施設として含まれています。

本研究である LocoRegNET G3 study については、現時点でノルウェー、スペイン、ドイツ、フランス、オランダの 5 か国 7 施設がデータ提供を行っており、今後、各施設での承認および契約手続きが完了次第、追加施設が参加する可能性があります。

（データセンター）

ENETS REDCap database

管理機関：ENETS

データホスティング：KKS Marburg, Germany

役割：研究データの中央集積、管理

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

TEL：03-3542-2511（代表）

当院研究担当者：川本泰之、後藤柚乃

当院研究責任者：森實千種