

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 2 月 29 日作成 第 1.1 版

研究課題名	神経内分泌腫瘍に対するペプチド受容体放射性核種療法の治療効果と それに関与する因子の研究
研究の対象	2011 年 12 月から 2024 年 2 月の間に、神経内分泌腫瘍の診断にて、当院での診療歴がありかつ、ペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	神経内分泌腫瘍に対するペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）は、国内では承認を受けたばかりの比較的新たな治療方法です。そのため、日本人の中長期的な治療効果に関するデータが不足しており、これを明らかにすることで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	PRRT による治療効果を、無増悪生存期間などの指標をもとに、評価を行います。もともとある診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 10 月 10 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2025 年 2 月 28 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 10 月 10 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報 の項目	【試料】該当しません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症等 2) 原発臓器 3) PRRT の前治療（手術、分子標的薬、化学療法等の効果や治療期間等） 4) PRRT の際に使用された核種、その投与量、投与回数 5) 治療開始からの観察期間 6) 治療時の転移臓器、肝転移の腫瘍量 (<25%, 25%～50%, 50%～75%, <75%) 7) 最大腫瘍径 8) 血液検査の結果（治療前、治療終了時、治療終了後 6 ヶ月等）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 $\gamma$ -GTP、BUN、血清クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、HbA1c） ・腫瘍マーカー（NSE、proGRP） 9) 画像検査：オクトレオスキャンによる Krenning score 10) 病理学的所見 11) 治療内容：投与薬剤の種類、治療回数

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>12) 治療効果の判定結果（奏効割合、無増悪生存期間、全生存期間）</p> <p>13) 合併症、副作用の有無とその内容（血液毒性、非血液毒性）</p> <p>14) 後治療（再 PRRT、化学療法等の効果、治療期間等）</p> <p>15) 予後（合併症、副作用の有無とその内容、全生存期間）</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報を復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>既存情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 小林 規俊</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。</p> <p>本研究に関わる研究者には、本研究で効果を解析する薬剤の製薬会社 PDR ファーマ株式会社及びノバルティスファーマ株式会社より、講演料を受けている者がいます。本研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。事前に横浜市立大学の利益相反委員会で審査を受け、その意見を踏まえて横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。本研究は、PDR ファーマ株式会社、ノバルティスファーマ株式会社から提供された資金を用いるものではなく、PDR ファーマ株式会社、ノバルティスファーマ株式会社は本研究に関与しません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>機関名：横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 小林 規俊</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 （研究責任者）小林 規俊

（問い合わせ担当者）大久保 直紀

電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787-2740