

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 7 月 18 日作成 第 1.0 版

研究課題名	ソマトスタチン受容体陽性の進行性神経内分泌腫瘍患者を対象としたペプチド受容体放射性核種療法の長期予後に関する多機関共同観察研究
研究の対象	ソマトスタチン受容体陽性の進行性膵、消化管又は肺神経内分泌腫瘍患者を対象とした F-1520 併用下での F-1515 の第Ⅰ相臨床試験（治験実施計画書番号 P-1515-11）又は、 ソマトスタチン受容体陽性の進行性中腸カルチノイド患者及びその他の神経内分泌腫瘍患者を対象とした F-1520 併用下での F-1515 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（治験実施計画書番号 P-1515-12）に参加した患者さんを対象とします。
研究の目的	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の治療において、ペプチド受容体放射性核種療法(PRRT)は、大変有用な治療であり、2021年に国内にて承認された新たな治療方法です。PRRTの承認の際に使用された臨床試験（治験）である、ソマトスタチン受容体陽性の進行性膵、消化管又は肺神経内分泌腫瘍患者を対象とした F-1520 併用下での F-1515 の第Ⅰ相臨床試験（治験実施計画書番号 P-1515-11）および、ソマトスタチン受容体陽性の進行性中腸カルチノイド患者及びその他の神経内分泌腫瘍患者を対象とした F-1520 併用下での F-1515 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（治験実施計画書番号 P-1515-12）は、極めて詳細なデータ収集によって、その安全性有効性の評価が得られた質の高い臨床試験です。国内承認の際は、その有用性や安全性が評価されましたが、PRRTの特徴は長期にわたる病勢制御と安全性です。本研究の目的は、これらの臨床試験に参加された方々のその後の経過を観察することで、PRRTの長期予後を明らかなものとする事です。現時点では、日本人に対するPRRTの長期成績は明らかにされておらず、極めて重要で、今後の本分野の医療の発展に役立つことが期待されます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、PRRTの治療効果が持続する期間、その後の治療方法、腎臓や骨髄機能、重大な疾患の発生の有無、生命予後について検討します。
研究期間	西暦 2023 年 9 月 15 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2024 年 9 月 30 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 9 月 15 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	診療録情報（新たに収集する既存情報） 1) PRRT 後のソマトスタチンアナログ製剤併用の有無とその理由（機能性にためなど） 2) PRRT 後の死亡、増悪、治療中止（ソマトスタチンアナログを除く抗腫瘍療法を行った日）のうち一番早くイベントが発生した日 3) PRRT 後の死亡、増悪、治療中止理由 4) PRRT 後何らかの抗腫瘍療法を受けるまでの、体重の推移、血液検査項目データ、腎機能（Cr、eGFR、推定クレアチニンクリアランス Cockcroft-Gault 式）、骨髄機能（白血球、好中球、リンパ球、ヘモグロビン、血小板）2021

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	年 2 月 1 日 (±8 週)、2021 年 8 月 1 日 (±8 週)、2022 年 2 月 1 日 (±8 週)、2022 年 8 月 1 日 (±8 週)、2023 年 2 月 1 日 (±8 週)、2023 年 8 月 1 日 (±8 週) 5) 重篤な疾患の発症の有無と発症確認日 6) 予後
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、データセンターに提出され、その後研究代表機関である横浜市立大学附属病院臨床腫瘍科へ提供されます。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 データセンターへの提出時は紙媒体で追跡可能な方法で郵送します。 各研究機関における研究の情報は、研究終了から 5 年間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	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対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属病院臨床腫瘍科 小林 規俊 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者
利益相反	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。 本研究に関わる研究者には、本研究で効果を解析する放射性医薬品の以前の製造販売業者である富士フィルム RI 株式会社およびそれを継承した PDR ファーマ株式会社、また現在の製造販売の権利を持つ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。
研究組織 (利用する者の範囲)	研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 （研究代表者）小林 規俊 【共同研究機関と研究責任者】 東京医科歯科大学附属病院 肝胆膵外科 （研究責任者）田邊 稔

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

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。

また、試料・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。

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 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 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：045-787-2623 (代表) FAX：045-787-2740

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 (研究事務局) 大久保 直紀

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2866