研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

<研究課題名>

膵神経内分泌腫瘍に対するテモゾロミド+カペシタビン療法に関する使用実態の再調査 2023-2024

<研究機関・研究責任者名>

研究代表者：国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志

当院の研究責任者：横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 小林 規俊

<研究期間>

令和7(西暦2025)年5月27日(研究許可日) ~ 令和8(西暦2026)年12月31日

<研究の目的と意義>

本研究は、厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」からの要請に基づき、わが国における膵神経内分泌腫瘍に対するテモゾロミド+カペシタビン(CAPTEM)療法の使用実態を明らかにすることを目的としています。CAPTEM療法は国内外のガイドラインでは有望な治療法として紹介され、あるいは治療選択肢の一つとして推奨されています。使用実態調査2018により、CAPTEM療法の使用実態が確認され、日本人患者においてもCAPTEMの有効性が期待され、忍容可能な治療であると考えられましたが、使用実態調査2018の結果では、日本における膵神経内分泌腫瘍に対するCAPTEM療法が医学薬学上の公知であるとみなされませんでした。しかし、CAPTEM療法のニーズは依然として高く、臨床現場への導入が強く期待されています。使用実態調査2018以降に、CAPTEM療法の投与実績も増加していると考えられ、公知とみなされうるだけの情報の蓄積が期待されます。従って、同厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」への再申請を目指し、国内における膵神経内分泌腫瘍に対するCAPTEM療法の使用実態の再調査を行うこととしました。膵神経内分泌腫瘍は希少がんであり、全国の主要施設に協力を呼びかけ、CAPTEM療法の使用実態調査を行い、同会議におけるさらなる検討のための資料として提供します。また、今後の新たな前向き臨床試験のための参考資料とするため、然るべきタイミングでこの調査結果を一般に公表し、さらなる治療開発を促すことは有用と考えられます。

<利用する試料・情報の項目>

診療記録・検査データより、以下の情報を収集します；性別、年齢、病理組織学的分類、病期(遠隔転移、局所進行、術後再発)、治療歴、全身状態(Performance status)、身長・体重、CAPTEM療法開始日、カペシタビン及びテモゾロミドの用法・用量(目標とした投与量(mg/m²))、投与スケジュール、1日あたりの投与回数、実際の投与量(mg)、投与スケジュール、総サイクル数、併用薬(制吐剤など)、治療中止理由(原病の増悪、有害事象による中止、患者希望、その他)、後治療の有無と内容、最良総合効果(RECISTガイドラインv1.1準拠)、増悪の有無、増悪日または最終無増悪生存確認日、治療中止日または最終治療継続確認日、死亡の有無、死亡日または最終生存確認日、有害事象(CTCAE v5.0準拠)、重篤な有害事象。また、「膵神経内分泌腫瘍に対するテモゾロミド+カペシタビン療法に関する実態調査2018」で収集済みの既存情報を二次利用します。

<対象となる方>

- 共同研究機関において、CAPTEM療法を実施された膵神経内分泌腫瘍*の患者さん。
- 同療法が2008年1月1日~2023年12月31日の期間に開始された患者さん。

*膵神経内分泌腫瘍は NET, NEC 及び MiNEN(混合型腫瘍)を含みます。

< 研究の方法 >

一般社団法人日本肝胆膵オンコロジーネットワーク Japan Oncology Network in Hepatobiliary and pancreas (JON-HBP)、日本神経内分泌腫瘍研究会、日本膵臓学会の参加施設のうち、本研究に参加する施設の患者さんの診療記録・検査データを解析します。

< 外部への試料・情報の提供の方法 >

データセンター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行います。患者さん等の情報（氏名や ID などの個人情報）は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。

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、あらためて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の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます（<https://www.ncc.go.jp/jp/>）。

< 研究組織 >

研究代表機関

国立がん研究センター 研究責任者：中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志
（東病院の責任者：東病院 肝胆膵内科 科長 池田 公史）

研究共同機関

金沢大学付属病院 消化器内科 研究責任者：特任准教授 寺島 健志
横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 研究責任者：准教授 小林 規俊
東京科学大学病院 肝胆膵外科 研究責任者：教授 伴 大輔

JON データセンター

〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2 丁目 3-2
神奈川県立がんセンター消化器内科（肝胆膵）内
JON データセンター CAPTEM 試験担当者

JON-HBP ホームページ <https://jon-hbp.org>.

< お問い合わせ窓口 >

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。

< 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 >

【当院】

横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 小林 規俊

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

TEL：045-787-2800（代表）

【研究全体】

中央病院：奥坂 拓志

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

FAX：03-3543-5086

東病院：井上 佳苗 / 池田 公史

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

FAX：04-7133-0335