

## JON2203-N 切除不能神経内分泌腫瘍 (NEN) 患者に対する <sup>177</sup>Lu-DOTATATE によるペプチド受容体放射線核種療法 (PRRT) の 有効性と安全性を検討する多施設共同観察研究

### 1. 研究の対象

2021年10月1日から2023年12月31日の間に、国立がん研究センター中央病院、および各共同研究施設において <sup>177</sup>Lu-DOTATATE によるペプチド受容体放射線核種療法 (PRRT) が実施された切除不能神経内分泌腫瘍の患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・方法

PRRT は放射性核種を標識したペプチドを体内に投与する放射線内用療法の一つであり、海外の臨床試験において、神経内分泌腫瘍 (NEN) に対する良好な治療成績が確認されています。一方で、本邦では2021年6月に保険承認された比較的新しい薬剤であること、投与後には放射線防護の必要性があること、さらに薬剤供給の観点などから、実施には一定数の制限がある状況です。そのため、日本国内における研究報告は少なく、その実態は明らかではありません。また、PRRT は欧米の臨床試験が中心となって確立された治療方法であるため、欧米諸国には少なく、アジア諸国に多いとされる後腸 NEN に対する PRRT のデータは乏しい状況です。

本研究の目的は、本邦における切除不能 NEN に対する PRRT の治療効果と安全性を検討することです。当院、および各共同研究機関と連携して PRRT のデータを収集し、適切な解析を実施することで、NEN に対する PRRT の安全使用や治療成績の改善に期待ができます。さらに、日本人を研究対象とすることによって、世界的にもデータが少ない後腸 NEN に対する PRRT の有効性と安全性を評価できる可能性があります。

具体的に収集するデータのうち、主な項目は以下の通りであり、2024年5月1日以降にデータの利用を開始する予定です。

- ・年齢、性別等、身体情報に関するデータ
- ・血液検査、画像検査、病理検査などのデータ
- ・PRRT 治療前の治療について
- ・PRRT の治療効果、有害事象などに関するデータ

なお、本研究は既存の情報のみを扱う後向き研究であることから、対象者に身体的負担は生じないと判断しています。対象者等に対する経済的負担および謝礼はありません。本研究に関する資金源はなく、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などを受けていないため、研究組織全体に関して起こり得る利益相反はありません。研究者の利益相反は各研究参加施設により管理されています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：主に以下の病歴、治療歴、研究登録番号等を利用します。

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、全身状態、原発臓器、病理組織学的所見、自覚症状、過去の治療歴、血液検査所見、画像所見、遺伝性疾患の有無
- ・治療内容：治療開始日、<sup>177</sup>Lu-DOTATATE の投与回数、投与延期の有無、投与中止の有無、減量投与の有無、ソマトスタチンアナログ併用の有無

- ・ 治療効果：最良総合効果、自覚症状の改善の有無、増悪の有無、増悪日、死亡の有無、死亡日、最終生存確認日
- ・ 有害事象の内容
- ・ 後治療の内容

#### 4. 研究期間

研究許可日から 2024 年 12 月 31 日まで

#### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究は国立がん研究センターを主たる研究期間として、本研究に参加することを表明した研究機関と共同で行われる、多施設共同研究です。収集されたデータは匿名化され、特定の関係者以外がアクセスできない状態でデータセンターへ提供・保管されます。

本研究のデータを管理するデータセンターは次の通りです。

JON-HBP データセンター

〒104-0045 東京都中央区日本橋本町3丁目8番3号

日本橋ライフサイエンスビルディング3 8階

E-mail : jondc2109@jon-hbp.org

また、本研究で用いたデータや情報は、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、改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)の公式ホームページ等にて情報公開いたします。

倉敷中央病院が参加する研究の公開情報においては、倉敷中央病院の公式ホームページより確認することができます。

<https://www.kchnet.or.jp/crc/general/>

#### 6. 研究組織・研究責任者

|    | 研究機関名                      | 所属           | 研究責任者 |
|----|----------------------------|--------------|-------|
| 1  | 国立がん研究センター中央病院<br>(研究代表機関) | 肝胆膵内科        | 脇岡 範  |
| 2  | 国立がん研究センター東病院              | 肝胆膵内科        | 池田 公史 |
| 3  | 北海道大学大学院医学研究院              | 腫瘍内科         | 竹内 啓  |
| 4  | 旭川医科大学                     | 消化器内科        | 北野 陽平 |
| 5  | 東北大学病院                     | 総合外科         | 海野 倫明 |
| 6  | 山形大学医学部附属病院                | 放射線治療科       | 小野 崇  |
| 7  | 福島県立医科大学                   | 消化器内科        | 大平 弘正 |
| 8  | 金沢大学                       | 先進予防医学研究センター | 寺島 健志 |
| 9  | 新潟県立がんセンター新潟病院             | 消化器内科        | 塩路 和彦 |
| 10 | がん研有明病院                    | 肝胆膵内科        | 尾阪 将人 |
| 11 | 東京女子医科大学病院                 | 化学療法・緩和ケア科   | 倉持 英和 |

|    |               |                    |        |
|----|---------------|--------------------|--------|
| 12 | 横浜市立大学附属病院    | 臨床腫瘍科              | 小林 規俊  |
| 13 | 神奈川県立がんセンター   | 消化器内科              | 上野 誠   |
| 14 | 千葉県がんセンター     | 消化器内科              | 須藤 研太郎 |
| 15 | 高崎総合医療センター    | 消化器内科              | 長沼 篤   |
| 16 | 愛知県がんセンター     | 消化器内科部             | 原 和生   |
| 17 | 藤田医科大学医学部     | 消化器内科              | 大野 栄三郎 |
| 18 | 名古屋大学医学部附属病院  | 腫瘍外科学              | 江畑 智希  |
| 19 | 聖隷浜松病院        | 消化器内科・腫瘍内科         | 室久 剛   |
| 20 | 静岡県立総合病院      | 肝胆膵内科              | 川口 真矢  |
| 21 | 浜松医科大学        | 第二内科               | 川田 一仁  |
| 22 | 三重大学医学部附属病院   | 消化器肝臓内科            | 山田 玲子  |
| 23 | 大阪国際がんセンター    | 肝胆膵内科              | 高田 良司  |
| 24 | 神戸大学医学部附属病院   | 消化器内科              | 飛松 和俊  |
| 25 | 兵庫県立がんセンター    | 消化器内科              | 津村 英隆  |
| 26 | 京都府立医科大学附属病院  | 消化器内科              | 土井 俊文  |
| 27 | 和歌山県立医科大学附属病院 | 消化器内科              | 蘆田 玲子  |
| 28 | 岡山大学医学部       | 岡山県南西部(笠岡)総合診療医学講座 | 堀口 繁   |
| 29 | 倉敷中央病院        | 消化器内科              | 上野 真行  |
| 30 | 香川大学医学部附属病院   | 腫瘍内科               | 奥山 浩之  |
| 31 | 高知大学医学部附属病院   | 腫瘍内科               | 佐竹 悠良  |
| 32 | 九州大学病院        | 肝臓・膵臓・胆道内科         | 藤森 尚   |
| 33 | 鹿児島大学病院       | 消化器内科              | 有馬 志穂  |

## 7. 個人情報保護について

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた識別番号を使って管理し、匿名化した状態で入力することで、患者さんの個人情報保護について配慮いたします。識別番号の対応表は各共同研究機関の研究責任者が別に識別番号と切り離した状態で、パスワードが必要なコンピューターに入れて管理いたします。パスワードは各共同研究機関の研究責任者のみが知っており、コンピューターはインターネットに接続しないことによって個人情報の漏洩を防止いたします。

匿名化された診療情報を研究実施分担者以外の第三者に提供することはありません。

また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。

研究に用いられる情報および当該情報に係る資料（調査表、匿名化の対応表を含む）、電子データは、研究の終了もしくは中断、または論文等が発表された遅い時期から10年間、その他の研究データ等は5年間保存した後に破棄します。

## 8. 研究成果の公表について

この研究の成果は、学会発表、学術雑誌、医学論文などで発表予定です。

## 9. 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。

また、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。データ・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いたしませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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：

上野 真行

〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1

倉敷中央病院 消化器内科

電話：086-422-0210 / FAX：086-421-3424

研究代表者：

肱岡 範

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

電話：03-3542-2511 / FAX：03-3542-2546