作成日：2025 年 1 月 30 日　第 2.0 版

非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍（NET）に対する内視鏡治療および外科手術の短期成績・長期予後に関する多施設共同遡及的研究（D-NET 試験）の概要

１．研究の対象

2000 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の期間に、当院で非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍に対して内視鏡治療または外科手術を受けられた方。なお、国立がん研究センターについては、包括的同意の運用開始以降の患者さんは「国立がん研究センター包括的同意」に同意された方を対象とします。

２．研究目的・方法

目的：非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍（NET；neuroendocrine tumor）に対する治療の実態を調査し、治療成績を明らかにすること。

方法：2000 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間に当院および研究参加施設の外来を受診し、非乳頭部十二指腸 NET と診断されて内視鏡治療または外科手術を施行した方を対象に、長期的な予後も含めた有効性について、患者さんの背景因子や内視鏡、ＣＴ、病理などの所見との関連も含めて、診療録および切除された検体の病理標本を用いて検討を行います。本研究では約 20 年間の時代的変遷があるため、病理中央診断を行い、診断のクオリティを担保します。そのため、病理標本から患者さんの個人を識別できないように情報を匿名化したうえで、新たな病理標本を作成します。新規の病理標本を研究事務局である国立がん研究センター中央病院に収集し、改めて詳細な病理診断を行います。

研究実施期間：研究実施許可日より 2026 年 12 月 31 日まで

３．研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、既往歴など）、内視鏡診断（部位、腫瘍径、肉眼型、深達度など）、治療詳細（治療法、麻酔法、治療時間、一括／分割切除、潰瘍閉鎖、追加手術など）、有害事象（後出血、術中穿孔、遅発穿孔、有害事象に対する手術介入、手術関連有害事象、入院日数など）、病理学的診断（組織型、腫瘍径、深達度、脈管侵襲、切除断端、WHO 分類、リンパ節転移など）、長期成績（局所再発、リンパ節転移再発、遠隔転移再発、生存状況、死因など）、などの情報および試料：腫瘍組織（病理ブロック）。

４．試料・情報の授受

３で述べた診療情報を診療録から抽出し、研究事務局である国立がん研究センター中央病院内視鏡科へ記録媒体にて提供します。その際は、個人が特定される可能性のある

カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の患者情報は用いず、匿名化した研究番号を作成します。研究番号と患者情報の連結表は研究責任者が保管・管理します。

また、病理標本から患者情報の代わりに匿名化した研究番号を付与した未染色標本を作成し、国立がん研究センター中央病院に集めたうえで、診断のクオリティを担保するために病理中央診断を行います。

５．研究組織

医療機関名（役割）	研究責任者（職位）
・ 慶應義塾大学（研究代表者、症例登録）	矢作　直久（教授）
・ 国立がん研究センター中央病院（研究事務局、症例登録）	野中　哲（医員）
・ がん研有明病院（症例登録）	吉水　祥一（医長）
・ 虎の門病院（症例登録）	布袋屋　修（部長）
・ 佐久医療センター（症例登録）	小山　恒男（部長）
・ 石川県立中央病院（症例登録）	辻 重継（部長）
・ 香川大学（症例登録）	小原　英幹（教授）
・ 埼玉医科大学国際医療センター（症例登録）	田島　知明（准教授）
・ 東京慈恵会医科大学（症例登録）	炭山 和毅（教授）
・ 杏林大学（症例登録）	阿部　展次（教授）
・ 獨協医科大学（症例登録）	郷田　憲一（教授）
・ 松山赤十字病院（症例登録）	蔵原　晃一（部長）
・ 大阪国際がんセンター（症例登録）	金坂　卓（副部長）
・ NTT 東日本 関東病院（症例登録）	大圃　研（部長）
・ 静岡県立静岡がんセンター（症例登録）	吉田　将雄（医長）
・ 京都府立医科大学（症例登録）	土肥　統（講師）
・ 岡山大学（症例登録）	山崎　泰史（助教）
・ 順天堂大学（症例登録）	上山　浩也（准教授）
・ 自治医科大学（症例登録）	山本　博徳（教授）
・ 国立がん研究センター東病院（症例登録）	矢野　友規（科長）
・ 名古屋大学（症例登録）	廣瀬　崇（助教）
・ 滋賀医科大学（病理評価）	九嶋　亮治（教授）

６．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。
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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さん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。

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：

医療機関名：東京慈恵会医科大学

住所：東京都港区西新橋 3-19-18

電話： 03-3433-1111

相談窓口医師：内視鏡医学講座　原　裕子

研究責任者： 内視鏡医学講座　炭山　和毅

研究事務局：

国立がん研究センター中央病院　内視鏡科　医員　野中　哲（内線：7805）

住所：東京都中央区築地 5－1－1

電話：03－3542－2511（代表）

研究代表者：

慶應義塾大学医学部腫瘍センター　矢作　直久

住所:　〒160-8582　東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5843-7090（代表）