

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
（分担研究報告書）

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

（研究分担者今村正之・関西電力病院・神経内分泌腫瘍センター長）

研究要旨

日本神経内分泌腫瘍研究会では2015年末から消化器と肺胸腺に発生する神経内分泌腫瘍（NET）患者の悉皆登録を開始している。登録結果を解析して臨床像と治療法の効果を分析し、必要に応じてプロジェクト研究を立ち上げて、本疾患の標準的治療法を確立して、診療ガイドラインを最善のものへと改善していくことを目的としている。現在、悉皆登録数は推定数を越える646名の登録が集まっている。それらのデータの確認作業とデータ漏れの検証を実施している。本登録のデータを基本台帳として、さらに臨床研究を追加して、新たな研究から得られたエビデンスを創出してNET診療ガイドラインの改定による標準的治療の推進を目指している。

A. 研究目的

日本神経内分泌腫瘍研究会では2015年末から消化器と肺胸腺に発生する神経内分泌腫瘍（NET）患者の悉皆登録を開始している。登録結果を解析して臨床像と治療法の効果を分析し、必要に応じてプロジェクト研究を立ち上げて、本疾患の標準的治療法を確立して、診療ガイドラインを最善のものへと改善して標準的治療を確立していくことが、本研究の目的である。

B. 研究方法

日本神経内分泌腫瘍研究会の登録委員会が中心となり、先端医療振興財団臨床研究情報センター（センター長福島雅典）と契約して同センターで2015年末から消化器と肺胸腺に発生する神経内分泌腫瘍（NET）患者の悉皆登録を開始している。現在、予定登録数をはるかに越える614名の登録が集まっているが全データの登録が済み次第、データ解析を開始し、臨床像を解析し、診断法と治療法を分析し、予後などの追加データの収集を通じて、治療法の効果を検証していく予定である。これらの結果を元にして、必要に応じて前向き研究を行い、診療法として最適なものが何かを追及して、それらのエビデンスを元にNET診療ガイドラインを改定していく予定である。

（倫理面への配慮）

患者登録に際しては、各施設の倫理委員会での承認と患者の同意を文書として残して実施している。

C. 研究結果

患者の悉皆登録数は推定数をはるかに越える646名の登録が集まっている。それらのデータの確認作業とデータ漏れの検証を実施している。次の段階として、登録数の多い上位3施設が中心となり、それら3施設が追及し論文文化したいテーマについて、登録委員会と協議して、本研究会の倫理委員会と理事会の承認の後、解析をおこなう予定である。また、他のテーマに関して、6つの分科会が追求するテーマについても、同様の手順を経て、会席、論文文化してエビデンスを増やしていく予定である。

D. 考察

本登録事業の目的は患者の病態と診療の実情を明らかにし、NETに関する今後の臨床研究・臨床試験に必要な情報を抽出することである。2015年1月より登録が開始され、2012年1月から2014年12月までの後ろ向き登録と2015年1月以降の前向き登録から構成されている。本登録事業では現在、登録施設が107施設、会員施設の尽力により月平均20症例強の登録が行われ、11月5日現在で患者登録は646名と順調に推移している。本登録は単なる基本台帳ではなく、エビデンス構築を目指している。調査を追加して、設定した臨床課題(CQ)を解決して、エビデンスを構築することを目指している。そして、エビデンスに基づいた診療ガイドラインを作成し続ける予定である。

<p>E. 結論 NET患者の登録については、JNETSが登録事業を行っていて、施設会員の熱意により順調に登録が進んでいる。つ集積されたデータを解析して、臨床課題を解決する追加調査を行い、ガイドラインに反映していく予定である。資金は現在順調であるが、予断を許さない状況も想定して、対策を現在考えているところである。</p> <p>F. 健康危険情報 特になし。（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 1. Ito T, <u>Imamura M</u>, 他9名. Advances in diagnosis and treatment of pancreatic neuroendocrine tumors in Japan. J Gastroenterol. 2016 Aug 18 DOI:10.1007/s00535-016-1250-9E pub ahead of print 2. 今村正之、河本泉、細田修平. Non-insulinoma pancreatogenous hypoglycemia syndrome (nesidioblastosis in adults)の疾患概念。胆と膵2016 (10):879-880 3. <u>今村正之</u>. 忘れられない症例 Zollinger-Ellison症候群の治癒切除を可能にしたSASI testの開発に寄与した症例. 消化器外科 2016, 39:233-5 4. <u>今村正之</u>. 対談シリーズ第26回 その世界の描き方；NETとの”緩みのない”闘い方胆と膵2016, 37:303-10</p>	<p>2. 学会発表 1. Imamura M. To clarify the unsolved problems in the treatment of p-NETs. IAP International Consensus 2. Consensus on PNET. 2016 Meeting of International Association of Pancreatectomy. Sendai. 2016年8月4日 膵臓31巻3号167:337, 2016 2. 今村正之. 特別発言「本邦でのNET診療の課題と登録事業。」パネルディスカッション15. P-NT, GI-NETの治療方針. DDW第14回日本消化器外科学会大会. 2016. 11月5日神戸市。（日本消化器病学会雑誌113巻学会特別号・頁2016年）</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。） 1. 特許取得 特許なし。 2. 実用新案登録 なし。 3. その他 特になし。</p>
--	---