

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

（研究分担者上本伸二・京都大学医学部肝胆膵・移植外科教授）

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た。登録結果を解析して臨床像と治療法の効果を分析し、本疾患の標準的治療法を確立することで、診療ガイドラインを最善のものへと改訂していくことを目的としている。2017年11月現在、悉皆登録数は推定数を越える918名の登録が集まっている。本年度は本登録のデータを基本台帳として、二次調査を行う臨床研究が四つ申請され、エビデンス構築を目指した登録事業の推進を行っている。

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、診療ガイドラインを最善のものへと改善していくことが、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た。全データの登録が済み次第、データの解析を開始し、臨床像を解析し、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。診療法として最適なものを追及して、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918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。2017年度は次の段階として、登録数の多い上位施設が中心となり解決すべき臨床課題（CQ）を建て、四研究が申請され、同研究は本研究会の倫理委員会と理事会の承認を得た。今後必要な二次登録項目をデータベースに実装し、解析をおこなう予定である。

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14日現在で患者登録は918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。現在、調査を追加して、設定した臨床課題（CQ）を解決するプロセスが順調に進んでおり、エビデンスを構築することを目指している。

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。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。

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）

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Masui T, Uemoto S 他7名 A comparison of recurrence between pancreatic and duodenal neuroendocrine tumors after curative resection : A single-institution analysis Ann Surg Oncol. 2017 Nov 21. doi: 10.1245/s10434-017-6260-1.

<p>2. 学会発表</p> <p>1. Masui T, <u>Uemoto S</u> Establishment of Japan NeuroEndocrine Tumor Society and its registration system ENETS 14th annual conference, 2017/3/11-13, Barcelona, Spain</p> <p>2. 増井俊彦、<u>上本伸二</u> 公的組織による神経内分泌腫瘍の登録事業とエビデンス構築 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。)</p> <p>1. 特許取得 特許なし。</p> <p>2. 実用新案登録 なし。</p> <p>3. その他 特になし。</p>
--	--