

## 膵神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの安全性と有効性の検討

### 公開原稿

#### 1. 研究対象

当院において2015年1月1日から2017年3月31日までに膵神経内分泌腫瘍に対し、ストレプトゾシンによる治療を実施されている患者さんを対象とします。

#### 2. 研究の概要

神経内分泌腫瘍はまれな腫瘍ですが、その罹患率は年々増加傾向にあります。その発生頻度は10万人に5.25人の割合で発症し、全悪性腫瘍の1-2%を占めると言われています。2010年の疫学調査では、膵神経内分泌腫瘍の年間有病率は10万人あたり2.69人と推定され、2005年に比べて1.2倍に増加しています。膵神経内分泌腫瘍の治療は、切除が治療の第1選択肢ですが、切除不能もしくは再発に対しては、薬物療法が用いられております。膵神経内分泌腫瘍に対して抗腫瘍効果が認められ日本において保険承認が得られている薬剤はエベロリムス、スニチニブ、ストレプトゾシンです。中でもストレプトゾシンは2015年2月に本邦で使用可能となったまだ使用経験の浅い薬剤です。

本研究では日本での膵神経内分泌腫瘍の患者さんに対する実臨床でのストレプトゾシンの投与方法、副作用もしくは治療効果はどのくらいだったのかを診療録で調査します。

なお、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

#### 3. 研究の意義

膵神経内分泌腫瘍に対する化学療法の発展に伴い、多くの薬剤が使用できるようになりましたが、膵神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの使用経験はまだ使用開始から3年も経過していないこともあり、全国でも2016年9月の時点で未だ200例に届きません。Aokiらが、本邦にストレプトゾシンの保険承認前に膵消化管神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの使用実態調査を行い、その有効性、安全性を報告しましたが、膵神経内分泌腫瘍は46例と比較的少数であり、日本での膵神経内分泌腫瘍患者に対する実臨床でのストレプトゾシンの安全性及び有効性を把握するためにも、多数例の症例を解析する必要があり、今後の実臨床において安全に有効な治療を施すことができるようになると考えます。

#### 4. 研究の目的

本研究は、ストレプトゾシンによる治療をおこなった膵神経内分泌腫瘍の患者さんの投与状況、治療内容、副作用、治療効果を明らかにすることを目的としています。

#### 5. 研究の方法

本研究は日本全国の膵がん治療の専門病院やがん診療拠点病院を中心に本研究に必要な患

者さんの診療録の情報を研究事務局に収集する形式で行われ、愛知県がんセンター中央病院の医師が研究事務局を担当しています。対象患者さんの診療録より、治療内容についての必要な情報を収集します。情報収集の作業は医師が行います。

#### 6. 研究期間

病院長承認日～平成 30 年 7 月 31 日

#### 7. 予定症例数

当院 3 例(全体 150 例)

#### 8. 個人情報保護に関する配慮

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やり方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 to 別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。

#### 9. この研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2015 年 1 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに腓神経内分泌腫瘍に対し、ストレプトゾシンによる治療を実施された方の中で、この研究に診療情報を提供したくない方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

#### 本研究に関する問い合わせ先:

<施設研究責任者>

札幌医科大学 消化器内科学講座 助教 本谷 雅代

<連絡先>

札幌医科大学 消化器内科学講座

平日:TEL:011-611-2111 (内 32110 消化器内科学講座教室)

休日・時間外:TEL 011-611-2111(内 32170 または 32180 10 階南病棟)