

近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 付随研究 (GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研究)

1. 研究の対象

2003 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月の期間に GIST と診断され治療を受けられた患者のうち、近畿 GIST 研究会 GIST 研究会登録事業 I (調査期間 2003 年～2007 年)、GIST 研究会登録事業 II (調査期間 2008 年～2012 年) に登録された患者 1231 名を対象としています。

2. 研究目的・方法

目的：GIST 患者の治療実態を後方視的に調査し、治療法選択の現状および再発・予後に影響する因子を探索することにより、GIST 患者診療に役立てることを目的とします。

方法：対象患者さんについて臨床情報（再発の有無、生存状況、再発後の治療内容等）の収集を行い、調査票に記入したのち事務局へ提出します。すでに収集した登録事業のデータと合わせて集計解析を行います。

研究期間は研究機関の長の許可日から 2022 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報は診療上得られた情報です。試料は利用しません。

下記の診療情報を電子カルテより収集します。それらの情報を整理し、治療法選択の現状および再発・予後に影響する因子の探索を行います。

【取得する情報】

PS、GIST 治療薬の服用量や使用期間、イマチニブ耐性後の治療、GIST 以外の悪性腫瘍の既往、予後の情報など

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、データの登録は、症例登録ファイル (Excel ファイル) に入力し、このファイルを研究代表者を通じてデータセンターへメール送信します。登録作業の際は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように研究を実施します。また、本研究のデータを別の目的の研究に 2 次利用することはありません。

5. 研究組織

【研究代表者】

高橋 剛
大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 助教
近畿 GIST 研究会 運営委員
565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 - 2、E2
TEL: 06-6879-3251、FAX: 06-6879-3259

【研究事務局】（研究分担者）

西田 俊朗（分担研究者）（データ管理）
国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院
辻仲 利政（分担研究者）（近畿 GIST 研究会監事）
和泉市立総合医療センター
廣田 誠一（分担研究者）（近畿 GIST 研究会代表）
兵庫医科大学病院病理学教授

【共同研究機関】

本研究に参加する研究機関とその代表者は以下の通りです。

星ヶ丘厚生年金病院、市立堺病院、大阪赤十字病院、国立病院機構大阪医療センター、静岡県立総合病院、大阪大学、市立吹田市民病院、大阪南医療センター、りんくう総合医療センター、大阪警察病院、ベルランド病院、大阪掖済会病院、日生病院、大阪労災病院、市立柏原病院、京都市立病院、大阪市立総合医療センター、近畿大学医学部、大阪府立急性期総合医療センター、大手前病院、京都府立医科大学、NTT 西日本大阪病院、市立貝塚病院、関西電力病院、八尾市立病院、松下記念病院、高槻赤十字病院、北野病院、天理よろづ相談所病院、兵庫県立がんセンター、大阪医科大学、大阪市立大学、金沢医科大学、順天堂静岡病院、都立駒込病院、市立東大阪医療センター、箕面市立病院、市立豊中病院、大阪国際がんセンター、兵庫医科大学、住友病院、淀川キリスト教病院、関西医大枚方病院、滋賀県立成人病センター、関西医大滝井病院、国立がん研究センター 中央病院（合計 46 施設）

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。

本研究に参加することを拒否する患者様は下記へ連絡を下さい。この研究に参加されなくても治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 外科 川田 純司
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号
TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820