

《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) について》

本邦では、多数症例の消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とした長期間の観察を行った疫学調査研究はいまだ行われていません。それぞれの施設レベルでの治療経験をまとめた報告が少数ありますが、実際に日本で GIST がどれ程の頻度で発生し、どのように治療されているか、また再発やその予後についての長期的な成績は不明です。このような背景により、近畿 GIST 研究会 GIST 研究会登録事業 part I（調査期間 2003 年～2007 年）近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 Part II（調査期間 2008 年～2012 年）が行われ、45 施設より 1400 例あまりの症例が登録され収集されました。この結果、本邦発の様々な貴重な疫学データが得られ、様々な研究成果が報告されました。

今回、「近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 付随研究」として GIST 登録事業に登録された症例の追跡調査を行うことで長期的な予後の解析、さらに新たな臨床的疑問に対する実臨床を明らかにすることを目的としました。本研究では日常診療下での情報を収集するため、この観察研究に関する説明と同意取得は行っておりません。個人情報の扱いには十分に注意を払っておりますが、ご自身の情報につきまして提供を拒否される方は、遠慮なく申し出て下さい。以下に研究内容を記載しています。ご不明な点があれば担当医師にお訪ね下さい。

(1) 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 名を対象としました。

(2) 研究機関名

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、大阪急性期総合医療センター、大手前病院、京都府立医科大学、第二大阪警察病院、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、滋賀県立総合病院、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）

(3) 目的

本研究は、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。

(4) 方法

対象患者について、事務局より臨床情報（再発の有無、生存状況、再発後の治療内容等）の問い合わせを各施設に行い、担当医が調査用紙に記入し事務局へ提出することによってデータ登録を行います。研究期間は、研究機関の許可日～2024年3月31日を予定しています。

(5) 意義

希少腫瘍である GIST の本邦発の貴重な疫学データとなります。具体的には、GIST 登録事業に登録された症例の追跡調査を行うことで長期的な予後の解析、さらに新たな臨床的疑問に対する実臨床が明らかになると考えられます。また社会的には、近畿 GIST 研究会施設間の情報共有により、それぞれの施設の臨床成績の向上につながることを期待されます。

(6) 個人情報の扱い

患者さん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。本研究では、新たに治療内容や再発状況など個人データがデータセンターに開示されますが、その情報は守秘されるとともにデータセンターの者があなたの名前や個人を特定することはできません。さらに、あなたの名前や個人を識別できるような情報は、研究結果の報告書や論文に使用されることはありません。また、収集する個人データに関しては、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、不正な複写などがないように行います。

(7) 問い合わせ先

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学

高橋 剛（医学科教育センター・消化器外科学 講師）

TEL : 06-6879-3251 受付時間 : 9:00~17:00 （祝祭土日・年末年始は除く）

(8) 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく申し出て下さい。拒否された場合でも、あなたの治療や看護の度合いが変るようなことはなく、適切な治療を受けられることを保証します。