

**≪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)に登録された患者さん 1231 名を対象としました。

2. 研究目的・方法

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。事務局より対象患者さんについての臨床情報(再発の有無、生存状況、再発後の治療内容等)問い合わせを各施設に行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、多施設共同の疫学調査研究です。

登録事業により登録された GIST 患者について、現時点での再発の有無、生存確認を追跡し、長期予後についての検討を行います。再発の有無、その後の治療等の臨床情報を集計して、治療法選択および再発・予後に影響する因子などの検討を行います。

その他、以下に該当する患者さんについて、別途事務局より調査を行う予定です。

- 1 高齢者進行 GIST 患者での集学的治療や薬物治療のコンプライアンス調査研究
- 2 再発 GIST 患者に対する分子標的治療薬投与の実態調査
- 3 Real-world data から見た GIST 患者での併存がんの実態調査

4. 外部への試料・情報の提供

対象患者さんについて、事務局より該当患者さんについての臨床情報(再発の有無、生存状況、再発後の治療内容等)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。その際には、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行います。

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

近畿 GIST 研究会 運営委員

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)(分担研究者)(近畿 GIST 研究会監事)市立貝塚病院

廣田誠一(分担研究者)(近畿 GIST 研究会代表)兵庫医科大学

データセンター

国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院 西田 俊朗

参加施設

星ヶ丘厚生年金病院 原 譲次

市立堺病院 藤田 淳也

大阪赤十字病院 金谷 誠一郎

国立病院機構大阪医療センター 平尾 素宏

静岡県立総合病院、佐藤 真輔

大阪大学 高橋剛

市立吹田市民病院、戎井力

大阪南医療センター 堀内 哲也

りんくう総合医療センター 出村公一

大阪警察病院、岸 健太郎

ベルランド病院、亀山 雅男

大阪掖済会病院、澤田 鉄二

日生病院、生島 裕文

大阪労災病院、長谷川 順一

市立柏原病院、堀 武治、李 友浩

京都市立病院、松尾 宏一

大阪市立総合医療センター 徳永 伸也

近畿大学医学部、中居 卓也

大阪府立急性期総合医療センター 藤谷 和正

大手前病院、谷口 英治
京都府立医科大学 窪田 健
NTT 西日本大阪病院 文 正浩
市立貝塚病院、辻仲 利政、川田 純司
関西電力病院 河合 潤、岡本 洋子
八尾市立病院 田村 茂行
松下記念病院 谷 直樹、野口 明則
高槻赤十字病院 平松 昌子
北野病院 上田 修吾
天理よろづ相談所病院 浅生 義人
兵庫県立がんセンター 松本 光史
大阪医科大学 林 道廣
大阪市立大学 六車 一哉
金沢医科大学 小坂 健夫
順天堂静岡病院 佐藤 浩一
都立駒込病院 長 晴彦
市立東大阪医療センター 千原 剛
箕面市立病院 谷口 博一
市立豊中病院 今村 博司
大阪国際がんセンター 大森 健
兵庫医科大学 廣田 誠一
住友病院 山本 篤
淀川キリスト教病院 菅原 淳、渡辺 明彦
関西医大枚方病院 里井 壮平
滋賀県立成人病センター 財間 正純
関西医大滝井病院 中井 宏治
国立がん研究センター 中央病院 西田俊朗
(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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

大阪国際がんセンター 消化器外科 原 尚志

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：

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（消化器外科学 助教）

-----以上