

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	GIST(Gastrointestinal Stromal Tumor)の悪性度、薬剤耐性に関する多施設 共同研究
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	佐藤真輔、高木正和
研究期間	2018 年 10 月 ～ 2020 年 3 月
対象者	2009年12月より2015年12月までの期間に当院でGISTに対する手術が行われ、『ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）』に参加された患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	最近の研究により、GISTの悪性度やGISTの治療薬であるイマチニブの耐性に関与する遺伝子が同定されています。GISTの臨床検体を用いて、その臨床病理学的検討を行い、バイオマーカーとしての意義を確立すると同時に、GISTの悪性度、イマチニブ耐性の分子生物学的メカニズムを解明することを目的としています。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの STAR ReGISTry 事務局で収集された次の情報を、共同研究機関に提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景因子（年齢、性別など）、</li> <li>・臨床データ（手術情報、病理検査結果など）</li> <li>・転帰（再発の有無など）</li> </ul> <p>次の試料は新たに当院から共同研究機関に提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・腫瘍部の手術検体（プレパラート）</li> </ul> <p>提供方法は以下の通りです。</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/>直接提供   <input checked="" type="checkbox"/>郵送   <input type="checkbox"/>電子的配信  <input checked="" type="checkbox"/>その他（腫瘍プレパラート以外は STAR ReGISTry 事務局より提供）         </p> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p>

個人情報の開示に係る手続き	個人情報開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であるとされる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学分野 教授 馬場 秀夫
研究組織	<p>済生会熊本病院 外科 外科部長 高森 啓史  国立病院機構 熊本医療センター 外科 外科部長 宮成 信友  ほか</p> <p>『ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）』に参加した全国 127 施設のうち協力が得られた施設。</p>
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院 消化器外科 佐藤真輔  代表 054-247-6111</p>