

イマチニブ投与中の進行消化管間質腫瘍に対する腫瘍減量手術の臨床的有用性を評価する 国際多施設共同後方視的研究

2023年10月2日 第1.2版

1. 研究の対象

対象となるのは、下記（5. 研究組織）に記載された実施医療機関において、2010年1月から2017年12月までに、転移性あるいは再発の消化管間質腫瘍（GIST）に対してイマチニブによる治療を受けられた方です。

2. 研究目的・方法

GISTは消化管において最も一般的な間葉系腫瘍ですが、まれな疾患として認識されています。転移性あるいは再発のGISTの主たる治療は薬物療法（イマチニブ、スニチニブ、レゴラフェニブ）として位置づけられています。一方、イマチニブによって腫瘍縮小効果が得られた患者さんにおいて、転移巣を切除する腫瘍減量手術の有効性が多数の研究において示唆されています。しかしながら、これまでの報告は小規模の研究がほとんどであり、腫瘍減量手術を追加した場合の有用性は十分に解明されておりません。また、どのような患者さんにおいて腫瘍減量手術のベネフィットが認められるかについても十分に判っていません。

本研究では、アジア4か国（日本、台湾、中国、韓国）が参加する国際多施設共同後方視的研究です。本研究では、イマチニブ治療を受けられた患者さんの診療情報を収集し、腫瘍減量手術の有用性について詳細な情報を取得することを目的としております。

研究実施期間：

当院における本研究の倫理審査委員会承認日～2025年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報（研究登録番号、年齢、性別）、疾患情報、治療情報、副作用の発生状況、病理組織学的診断（HE所見、免疫染色結果）等を用います。本研究では、腫瘍減量手術に関する治療情報とその転帰について重点的に情報を収集いたします。

研究登録番号との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

データは厳重に扱うこととし、施錠された保管庫やパスワードで管理された電子媒体等で保存します。尚、データの保管期間は「研究の終了について報告された日から5年を経過した日」または「研究結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日」のいずれか遅い日までの期間とし、利用したデータは『国立研究開発法人国立がん研究センター人を対象とした医学系研究の情報の保管に関する標準業務手順書』及び当院の手順に従って廃棄します。

4. 外部への試料・情報の提供

外部（国内外の多施設およびデータマネジメントセンター[医療イノベーション推進センター]）へのデータ提供は、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。

5. 研究組織

研究代表者

地域医療機能推進機構 大阪病院 西田 俊朗

実施医療機関および研究責任医師

施設	各施設の研究責任者
Renji Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine (中国)	Hui Cao
Zhongshan Hospital, Fudan University (中国)	Kuntang Shen
Shanghai Cancer Hospital, Fudan University (中国)	Ye Zhou
Peking University Cancer Hospital (中国)	Jian Li
The First Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University (中国)	Xinhua Zhang
Union Hospital affiliated to Tongji Medical college of Huazhong University of Science and Technology (中国)	Kai-Xiong Tao
Seoul National University Hospital (韓国)	Han-Kwang Yang
National Institute of Cancer Research, National Health Research Institutes (台湾)	Li-Tzong Chen
National Cheng Kung University Hospital (台湾)	Yan-Shen Shan
地域医療機能推進機構 大阪病院 (日本)	西田 俊朗
国立がん研究センター中央病院 (日本)	平野 秀和
国立がん研究センター東病院 (日本)	内藤 陽一
浜松医科大学医学部附属病院 (日本)	菊池 寛利
大阪大学医学部附属病院 (日本)	高橋 剛
大阪警察病院 (日本)	中原 裕次郎
静岡県立総合病院 (日本)	佐藤 真輔
北野病院 (日本)	上田 修吾
大阪市立大学医学部附属病院 (日本)	豊川 貴弘

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、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：

〒420-8537 静岡県静岡市葵区北安東 4 丁目 27 番 1 号
静岡県立総合病院 消化器外科 佐藤真輔
TEL:054-247-6111

研究代表者：

〒553-0003 大阪府大阪市福島区福島 4-2-78
地域医療機能推進機構 大阪病院
西田 俊朗