

「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についてのご説明」

1. 研究の対象

この研究の対象となる方は、以下の 1)-6)全てにあてはまる方です。

- 1) 切除標本もしくは遺伝子変異検査にて GIST と診断されている方
- 2) リスク分類基準表に基づきハイリスクと診断されている方
- 3) 初発時に GIST が完全切除されており、手術後 3 年以内である方
- 4) 同意取得時年齢が 20 歳以上である方
- 5) 研究への参加に対し、文書による同意を患者さんご自身でできる方
(調査実施時点で患者さんがお亡くなりになっている場合は、代諾者に同意いただける方)
(手術後 6 ヶ月以上経過している患者さんに限り)
- 6) 手術後、定期的 (6 ヶ月に 1 度程度) に画像検査を実施し、再発に対する確認ができて
いる方

2. 研究目的・方法

この研究では、GIST を初回発症され、手術で完全切除された患者さんのうち、リスク分類表に基づいてハイリスクと診断された方に参加していただき、術後治療の実態と予後を調査します。あわせて、イマチニブの適切な治療期間についても検討します。

以下の表に記載された診療情報をカルテから調査します。

なお、この研究に参加する前に実施された手術や検査結果等の診療情報をこの研究のデータとして使用させていただくことがあります。

● 研究期間

平成 25 年 6 月 18 日 ~ 平成 31 年 12 月 28 日まで。

予定症例数：合計 350 人の患者さんに参加して頂く予定です。

当院では、5 人の患者さんに参加して頂く予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

| | 登録時 | 検査結果報告時 (報告ごとに入力) | 定期報告 (登録開始から 1 年毎) |
|-------------|-----|----------------------|-----------------------|
| 患者情報 | ○ | | ○ |
| 疾患情報(初発時) | ○ | | |
| 術前治療情報(初発時) | ○ | | |

| | | | |
|--------------------------|---|-----------------|---|
| 手術情報(初発時) | ○ | | |
| 病理組織学的診断(初発時) | ○ | | |
| 術後合併症(初発時) | ○ | | |
| 術後アジュバント治療情報 | ○ | | ○ |
| 有害事象 | ○ | | ○ |
| 再発の有無 | ○ | | ○ |
| 二次がんの有無 | | | |
| 転帰 | ○ | | ○ |
| 中央判定結果 (免疫染色・遺伝子変異検索) | | ○ ^{※1} | |
| イマチニブ血中濃度 | | ○ ^{※2} | |

※1 初回手術時に採取した GIST の組織検体を用いて、兵庫医科大学で測定を行います。

※2 イマチニブを服薬している患者さんに限り、以下の研究参加後 1~2 ヶ月時点で採血を行います。その他、患者さんの状態によって検査を実施することがあります。

4. 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問い合わせ先までご連絡下さい。

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。

5. 患者さんがこの研究に資料を提供したくない場合の措置について

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はしませんので、提供を希望しない場合は、いつでも下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、あなたから研究対象とはしないでほしいとご連絡を受けた時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないことがあります。

問い合わせ先・研究責任者

〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

研究責任者 信岡 隆幸

平日 : Tel (011)611-2111 内線 32810 (教室)

休日・時間外 : Tel (011) 611-2111 内線 32910 (5 階南病棟)