

2020年12月2日

外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究」への協力をお願い

腫瘍外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象

2012年1月1日から2014年12月31日の院内がん登録および2012年1月1日から2018年12月31日のDPCデータに登録された消化管間質腫瘍（Gastrointestinal stromal tumor; 以下GIST）患者の中から、イマチニブを使用した患者さんを対象とします。

研究期間

倫理審査委員会承認日～ 2021年3月31日

研究目的・方法

本研究は、我が国におけるGIST診療におけるイマチニブの使用実態を把握することを目的とします。

2012年1月1日から2014年12月31日の院内がん登録および2012年1月1日から2018年12月31日のDPCデータを用いて、GISTと診断された患者さんのデータを抽出し、それぞれを突合させます。その後、診療行為コードから各種治療（イマチニブ、スニチニブ、手術）を抽出し、各医療機関におけるGISTの診療実態（イマチニブの完遂率、スニチニブへの変更率、術後補助療法の施行率など）を分析していきます。また、共同研究機関として、台湾の国家衛生研究院（National Health Research Institutes）とともに各国間での個票データの共有はせず、それぞれが独立して解析を行っていきます。また、解析後の集計結果を可能な範囲で統合し、併せて結果として提示していく予定としております。

研究に用いる試料・情報の種類

2012年1月1日から2014年12月31日の院内がん登録および2012年1月1日から2018年12月31日のDPCデータ

GIST患者について、イマチニブを使用した診療実態を把握するため、以下の点について算定・検討する。

- ・イマチニブの完遂実態・スニチニブへの変更実態・イマチニブの術後補助療法の使用実態
- ・性別・診断名・診断年月・初回治療方針・施設名・入退院年月日・診療明細データ

外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は国立がん研究センターへ提供されます。

また、同情報は特定の関係者のみがアクセスできるような状態で扱い、同センター内で研究事務局で管理・保管を行います。

研究組織

既存情報の提供のみを行う機関:2012 年、2013 年、および、2014 年院内がん登録参加施設（がん診療拠点病院等）

共同研究機関：National Health Service Institutes（研究責任者：Yi-Hsin Yang）

データ解析を行う機関および研究責任者：国立がん研究センター 西田 俊朗

研究事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部 東 尚弘

FAX: 03-5565-2322

TEL: 03-3542-2511（内線 1606）

研究責任者：国立がん研究センター 西田俊朗

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号 058-230-6233

氏名：奥村 直樹

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

氏名：吉田 和弘

研究代表者

国立がん研究センター

氏名：西田俊朗