

新潟県立新発田病院 倫理審査委員会 オプアウト書式

① 研究課題名	高リスク消化管間質腫瘍(GIST)に対するイマチニブによる術後補助療法： 後方視的多機関共同研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟県立新発田病院において2010年1月から2021年12月までにGISTに対する手術治療後にイマチニブ(商品名グリベック)による補助療法を施行された患者さんを対象とします。
③ 概要	消化管間質腫瘍(GIST)に対する治療として、手術による切除が最も治癒が期待できる治療です。しかし、手術後の病理検査で再発の危険が高いと診断された場合には、再発予防を目的にイマチニブによる補助療法を実施するのが標準治療です。この補助治療を実施する根拠となった臨床試験は海外で実施されたものであり、日本人のGIST患者における補助療法の治療成績は十分には解明されておりません。本研究では、新潟大学医歯学総合病院、新潟県立新発田病院と関連8施設の過去の診療情報を用いて、GISTに対する術後補助療法を施行された患者さんの情報を集め、補助療法の有効性や安全性、補助療法中の適切な経過観察方法について検討します。
④ 申請番号	
⑤ 研究の目的・意義	GIST 術後補助療法の有効性や安全性を検討し、今後の診療に役立てることを目的とします。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	補助療法の有効性や安全性の検討のために、補助療法の内容、再発や生存といった診療録に記録されている臨床情報、GISTの原因となるKITやPDGFRAという遺伝子の異常を臨床検査として検索されていない患者さんでは手術で採取された腫瘍組織も利用させていただきます。患者さんの氏名や生年月日といった個人の特定につながる情報は用いません。患者さんの臨床情報は、新潟大学医歯学総合研究科、消化器・一般科学分野に送付され、同施設で研究に用いられます。腫瘍組織はLSIメディエンスという臨床検査会社へ送付され、遺伝子の検査が実施されます。 研究の成果は、学会の演題や学術誌の論文として発表されますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	診療録に記録されている年齢、性別、手術所見、病理所見、補助療法の内容、再発や生存などの臨床情報、手術で採取された腫瘍組織を用います。
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 市川 寛 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 加納 陽介 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 宗岡 悠介 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 若井 俊文

⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 市川 寛 新潟県立新発田病院 消化器一般外科 羽入 隆晃
⑪ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属:新潟県立新発田病院 消化器一般外科 氏名:羽入 隆晃 Tel:0254-22-3121 E-mail:hanyu772@med.niigata-u.ac.jp