

ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12の1（3）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められています。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

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

研究責任者：野島 美知夫

研究分担者：佐藤 千恵

研究の意義と目的：

消化管間質腫瘍（GIST）は比較的希な疾患であり、確固たるエビデンスが確立している分野が限定されていることから、我が国の現状では、地域や施設ごとの方針にばらつきがあることが指摘されています。しかしその一方で、各患者さんに対する診療内容について把握することは困難であり、その診療実態はこれまで明らかにされてきませんでした。そこで本研究は院内がん登録データおよび DPC データ（厚生労働省の『診断群分類別包括払い（DPC）制度』に参加する各病院が、入院患者ごとに厚生労働省に提出している診断名、治療方法などのデータ）を利用し、がん診療連携拠点病院におけるイマチニブ使用を中心とした GIST の診療実態を明らかにすることを目的とします

観察研究の方法：

2012年～2013年の院内がん登録および2012年～2016年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、それぞれを突合せさせます。全国の病院から収集されるデータは約5,000例で、そのうち当院のデータは16例です。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。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

性別、診断名、診断年月、初回治療方針、施設名、入退院年月日、診療明細データ等

研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦2020年6月30日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 がん治療センター
電話：047-353-3111（内線・PHS）8070
研究担当者：野島 美知夫

他施設共同研究における代表者：

国立がん研究センター中央病院 西田 俊朗
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1