

## 京都大学医学部附属病院 患者さんに向けた情報公開文書

### 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査

1. 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査
2. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院

医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

STAR ReGISTry 追跡調査 研究代表者

国立がん研究センター中央病院 理事長特任補佐 西田 俊朗

#### 実施医療機関および研究責任医師

参加施設	研究責任者の所属	研究責任者
大阪警察病院	消化器外科	中原 裕次郎
君津中央病院	外科	海保 隆
大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	大津 智
熊本大学病院	消化器外科	馬場 秀夫
神戸大学	食道胃腸外科	掛地 吉弘
静岡県立総合病院	食道胃外科	佐藤 真輔
岩手医科大学	外科	肥田 圭介
徳島大学	消化器外科	吉川 幸造
松下記念病院	外科	野口 明則
堺市立総合医療センター	外科	藤田 淳也
大阪府立急性期・総合医療センター	消化器外科	藤谷 和正
名古屋大学医学部附属病院	消化器外科	小林 大介
京都府立医科大学	消化器外科	小西 博貴
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人
山形大学	外科学第一講座	蜂谷 修
帯広厚生病院	外科	大野 耕一
四国がんセンター	消化器外科	羽藤 慎二
三田市民病院	外科	光辻 理顕
星ヶ丘医療センター	外科	村田 賢
大阪南医療センター	外科	藤田 洋一
札幌病院	消化器外科	西田 靖仙
日立総合病院	外科	酒向 晃弘
愛知県がんセンター	消化器外科	伊藤 誠二
奈良県立医科大学	消化器・総合外科	松本 壮平
済生会熊本病院	外科センター	小川 克大、高森 啓史
市立豊中病院	外科	今村 博司、広田 将司
神戸市立医療センター中央市民病院	外科	近藤 正人
岩手県立中央病院	消化器外科	手島 仁
木沢記念病院	外科	今井 直基
慶應義塾大学	一般・消化器外科	和田 則仁
北海道大学病院	腫瘍センター	小松 嘉人
神奈川県立がんセンター	消化器外科	山田 貴允
がん研有明病院	消化器内科	尾阪 将人
川崎医科大学	臨床腫瘍科	山村 真弘
尼崎総合医療センター	外科	泉 愛
大手前病院	外科	中場 寛行
聖路加国際病院	消化器・一般外科	鈴木 研裕
関西労災病院	消化器外科	竹野 淳
市立貝塚病院	外科	川田 純司
京都桂病院	消化器センター 外科	西躰 隆太

大阪労災病院	外科・消化器外科	長谷川 順一、川端良平
東京医科大学八王子医療センター	消化器外科・移植外科	河地 茂行
国立国際医療研究センター	外科	徳原 真
順天堂大学附属静岡病院	外科	伊藤 智彰
富山大学附属病院	第三内科	梶浦 新也
東海大学医学部	消化器外科	鍋島 一仁
千葉医療センター	外科	守 正浩
旭川厚生病院	外科	赤羽 弘充
呉医療センター・中国がんセンター	消化器外科	田代 裕尊
済生会奈良病院	外科	寺内 誠司
北野病院	消化器センター外科	上田 修吾
帝京大学医学部附属病院	外科	福島 亮治
八尾市立病院	外科	遠藤 俊治
山梨大学医学部附属病院	第一外科	河口 賀彦
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	消化管内科	平野 秀和
新潟病院	外科	藪崎 裕
東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	須田 健
札幌医科大学附属病院	第一外科	信岡 隆幸
島根県立中央病院	外科	金澤 旭宣
那覇市立病院	外科	友利 寛文
大阪市立総合医療センター	消化器外科	玉森 豊
飯塚病院	外科	古賀 聡
りんくう総合医療センター	外科	出村 公一
熊本赤十字病院	外科	田中 栄治
埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科	桜本 信一
京都大学医学部附属病院	消化管外科	久森 重夫
広島市立安佐市民病院	外科	檜原 淳
京都医療センター	外科	畑 啓昭
みやぎ県南中核病院	腫瘍内科	杉山 克郎
自治医科大学	臨床腫瘍部	山口 博紀
埼玉病院	外科	石塚 裕人
大阪大学医学部附属病院	消化器外科	高橋 剛
市立柏原病院	外科	天道 正成
北里大学病院	外科	山下 継史、牛久 秀樹
横浜市立大学	外科治療学	利野 靖
石川県立中央病院	消化器外科	辻 敏克
富山県立中央病院	外科	加治 正英
九州医療センター	消化器センター外科	楠本 哲也
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	國崎 主税
岐阜大学	腫瘍外科	吉田 和弘
大阪国際がんセンター	消化器外科	大森 健
都立駒込病院	胃外科	長 晴彦
広島市民病院	外科	石田 道拡
大阪市立大学大学院	腫瘍外科	六車 一哉
東京慈恵会医科大学	消化器外科	三森 教雄
千葉県がんセンター	消化器外科	滝口 伸浩
岡山医療センター	外科	柿下 大一
横浜市立市民病院	消化器外科	高橋 正純
藤田医科大学	上部消化管外科	宇山 一朗
山形県立中央病院	外科	福島 紀雅
横浜労災病院	消化器内科	地口 学
岡山済生会総合病院	外科	高畑 隆臣
香川県立中央病院	消化器外科	田中 則光
兵庫県立加古川医療センター	外科	高瀬 至郎
愛媛大学医学部附属病院	消化器腫瘍外科	吉田 素平
足利赤十字病院	外科	高橋 孝行
九州がんセンター	消化器外科	池部 正彦

済生会宇都宮病院	一般外科	篠崎 浩治
岡山労災病院	外科	石崎 雅浩
製鉄記念室蘭病院	消化器外科	仙丸 直人
島根大学医学部附属病院	消化器・総合外科	平原 典幸
秋田大学医学部附属病院	腫瘍内科	柴田 浩行
新潟大学医歯学総合病院	光学医療情報部	石川 卓
三条総合病院	外科	神田 達夫
山口大学大学院	消化器・腫瘍外科学(第2外科)	永野 浩昭
東京女子医科大学病院	消化器外科	谷口 清章、芹澤 朗子
西宮市立中央病院	外科	足立 真一
千葉大学医学部附属病院	食道胃腸外科	松原 久裕
川崎医科大学総合医療センター	外科(総合外科学)	山辻 知樹
東京医療センター	外科	磯部 陽
鳥取大学	病態制御外科	藤原 義之
天理よろづ相談所病院	腹部一般外科	門川 佳央

#### 4. 研究の目的・意義

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。術後の病理診断で再発のリスクが高いと判断された方には術後補助化学療法としてイマチニブ療法を3年間継続することが一般的に推奨されています。しかしながら、術後の治療効果についてはこれまでに十分な科学的な情報が不足していた背景があり、STAR ReGISTry研究が実施されました。計540人の方にご協力を頂き、まれな疾患であるGISTの術後の治療経過についての実態の解明につながっています。

本研究では、STAR ReGISTry研究にご参加された方の診療情報を追加で収集し、術後の治療経過についてさらに詳細な情報を取得することを目的としております。

#### 5. 研究実施期間

5年間(2026年12月31日まで)

#### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院消化管外科において、2012年12月～2015年12月までにSTAR ReGISTry(研究課題: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)(承認番号R1221)に適格例として登録された患者さん。

#### 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究は先行のレジストリ研究(STAR ReGISTry研究)で収集したデータを、各施設の診療録に存在する既存情報を用いて追跡調査を行う多施設共同後方視的研究です。つまり登録された患者さんのカルテに記載されたデータのみを用います。患者さんの情報は、当院で匿名化し、本研究の主たる研究機関である国立がん研究センター中央病院に提供します。

#### 8. 利用または提供する試料・情報の項目

##### 1. 再発の有無

(無の場合)無再発確認日

(有の場合)再発確認日 再発部位 再発後の治療内容(薬物療法 イマチニブ、スニチニブ、レゴラフェニブ、その他の薬剤、外科的切除、肝動脈塞栓療法、ラジオ波焼灼術、その他の治療)

##### 2. 転帰

(生存の場合)最終生存確認日

(追跡不能の場合)最終生存確認日 追跡不能理由

(死亡の場合)死亡日 死因

##### 3. 二次がんの発生の有無

(無)

(有) : 二次がん診断日 診断名(例:胃癌)

4. 術後補助化学療法としてのイマチニブ最終投与日

STAR ReGISTry 研究終了時 術後補助化学療法 継続中の症例(2019年12月31日時点でイマチニブによる術後補助化学療法 継続中の症例)のみ

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

3. をご確認ください。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

3. をご確認ください。

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。また、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、本研究に関する資料を入手・閲覧していただくことも可能です。下記の相談窓口までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

本研究の実施に際して、国立がん研究センター研究開発費(課題番号:31A14、課題名:希少がんの治療成績向上のための診療実態の把握と基盤整備に関する研究、代表者名:川井 章[所属:中央病院])によって部分的に研究運営が賄われます。

本研究で得られた結果は、国際学会で発表し、専門学術誌で論文として公表する予定です。

なお、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部消化管外科

久森重夫

(Tel) 075-366-7595 (E-mail) hisamori@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)