

## 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

2020年3月14日 第1.0版

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

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。

また、当該研究に検体・カルテ情報が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しますので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

### 1. 研究の対象

対象となるのは、下記（5. 研究組織）に記載された実施医療機関において、2012年12月から2015年12月までにSTAR ReGISTry研究に参加された消化管間質腫瘍（GIST）を有する方です。

### 2. 研究目的・方法

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。

研究実施期間：倫理委員会承認日から5年間（2026年12月31日まで）

当院の研究責任者：消化管外科・がん臨床研究部 がん臨床研究部長 楠本 哲也

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報（研究登録番号、年齢、性別）、疾患情報、治療情報、副作用の発生状況、GIST再発の有無、二次がんの有無、各施設での病理組織学的診断（HE所見、免疫染色結果）、中央病理判定結果（HE所見、免疫染色結果、遺伝子変異検索結果）等を用います。本研究では、治療情報、再発の有無、二次がんの有無について重点的に追加情報を収集いたします。

西暦2024年12月31日までのカルテ情報を使わせていただきます。

研究登録番号との対応表は、当院の事務部、事務部長が保管・管理します。

データは厳重に扱うこととし、施錠された保管庫やパスワードで管理された電子媒体等で保存します。尚、データの保管期間は「研究の終了について報告された日から5年を経過した日」または「研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日」のいずれか遅い日までの期間とし、利用したデータは提供先である『国立研究開発法人国立がん研究センター 人を対象とした医学系研究の情報の保管に関する標準業務手順書』に従って廃棄します。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンター（公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の事務部長が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

STAR ReGISTry 追跡調査

研究代表者（研究の全体の責任者）

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

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 道拓
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

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

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（研究責任者）TEL 03-3542-2511（代）

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

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 TEL 04-7133-1111（代）

### [当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

消化管外科・がん臨床研究部 がん臨床研究部長 楠本 哲也

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700