

当院では、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、下記当院の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象となる方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。また、試料・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ご連絡いただければ研究対象としません。

記

研究機関名	地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター
整理番号	20-171
研究の名称	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
総研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2026年 12月
研究の対象	2012年1月～2013年12月に当院でGISTの手術を受け、STAR ReGISTry研究に参加された方
研究の目的	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。
研究の方法	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、副作用の発現状況、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。
外部（他の研究機関）への試料・情報の提供	提供先の機関名称：国立がん研究センター中央病院 提供先の研究責任者名：西田 俊朗 提供方法：追跡調査票（紙媒体）の郵送

<p>個人情報の取扱い</p>	<p>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『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。</p> <p>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。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表者：国立がん研究センター中央病院 西田 俊朗 研究事務局：国立がん研究センター中央病院 消化管内科 平野 秀和、本間 義崇 〒104-0045 東京都中央区築地 5 丁目 1-1 TEL：03-3542-2511</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p><当院の連絡先> 地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 所属：胃食道外科 研究責任者：川端 良平 住所：大阪府堺市西区家原寺町 1 丁 1 番 1 号 TEL：072-272-1199(代表)</p> <hr/> <p><研究代表者> 研究代表機関名・所属：国立がん研究センター中央病院 研究責任者：西田 俊朗</p> <p><問い合わせ先> 研究事務局：国立がん研究センター中央病院 消化管内科 平野 秀和、本間 義崇 〒104-0045 東京都中央区築地 5 丁目 1-1 TEL：03-3542-2511</p>

作成日：西暦 2023 年 3 月 22 日（3 版）