

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	25-521
研究の名称	上部消化管悪性腫瘍に対する遺伝子パネル検査の臨床利用とその実態を調査する後方視的検討
総研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2029年 12月 31日
試料・情報の利用を開始する予定日	2025年9月24日
研究の対象	2019年6月1日以降2025年7月31日までに胃がん、食道がん、GISTの診断を受け、当院にて遺伝子パネル検査を実施した患者さんを対象とします
研究の目的	上部消化管悪性疾患（食道がん・胃がん・GIST）に対するがん遺伝子パネル検査の当院における運用状況とその臨床利用の状況について、後方視的にその実態を明らかにすることを目的とします。
研究の方法	当院において遺伝子パネル検査を実施した患者さんについては、治療成績（治療到達率）や治療予後を評価する目的に、診療録のデータを収集します。
研究に用いる試料・情報の種類	試料：該当なし  1. 患者背景（他癌既往歴，PS，検査前の治療内容（手術の有無、化学療法の実施状況）、病理学的所見、既存のバイオマーカー診断） 2. 遺伝子パネル検査に関する項目（使用検体・品質についての情報（tumor cell contents、マイクロダイセクションの要否）、検査結果の品質についての情報、結果説明の可否、TurnAroundTime (TAT)、MSI、TMB、治療対象遺伝子の有無 3. 遺伝子パネル検査の結果判明後の臨床経過に関する項目（検査実施、結果説明後のOS、治療内容、パネル検査によって新たに見られた知見による治療の有無・内容）

個人情報の取扱い	患者さんの個人情報、研究登録番号を付与し対応表を用いて管理します。研究登録番号との対応表は、当センターの研究責任者が保管・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」までの期間とし、利用したデータは手順にのっとり適切に廃棄します。
お問い合わせ先	<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：原 尚志 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)

作成日：西暦 2025 年 8 月 15 日 ( 1 版)