

外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

GIST（Gastrointestinal Stromal Tumor）の悪性度、薬剤耐性に関する多施設共同研究

●研究の目的

多施設共同研究として、GISTの初回切除巣において、その悪性度と薬剤耐性に関する検討を行います。

●対象となる患者さん

2005年1月1日から2018年2月7日までの間に当院で胃GISTの切除術を受けられた方

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から2020年3月31日

●使用させていただく診療データ

① 以前に切除術を受けられ当院に保存してある病理標本、研究参加施設にて切除術を受け、保存された病理標本（借用可能な場合のみ）

② 診療記録(カルテ)や画像検査データ

- ・ 症例基本情報：手術時年齢、性別、生年月日、症例識別番号、身長、体重など
 - ・ 原発巣手術情報：術前・術後補助療法の有無、最大腫瘍径、腫瘍破裂の有無、手術日、手術術式、合併症の有無、再発の有無、病理学的診断結果、核分裂数、遺伝子変異(c-kit, PDGFR)の有無など
- 治療経過：無再発生存期間、再発形式、治療内容、全生存期間、死因など ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関

熊本大学医学部附属病院長

代表者名 馬場 秀夫 消化器外科学 教授（情報管理責任者）

本研究全般の窓口 岩槻 政晃

住所：熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

電話：096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）

●共同研究機関及び研究責任者の氏名

済生会熊本病院 外科 外科部長 高森 啓史

国立病院機構 熊本医療センター 外科 外科部長 宮成 信友

その他、『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（STAR ReGISTry）』の参加施設のうち協力が得られる施設。最大で全国 127 施設。

（STAR ReGISTry ホームページ → <https://ctportal.tri-kobe.org/studies/starregistry/>）

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 外科

研究責任者 近藤 正人

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-219-4302