1．研究課題名

高リスク消化管間質腫瘍（GIST）に対するイマチニブによる術後補助療法：後方視的多機関共同研究

2．対象者及び対象期間

総合南東北病院において 2010 年 1 月から 2021 年 12 月までに GIST に対する手術治療後にイマチニブ（商品名グリベック）による補助療法を施行された 20 歳以上の患者さんを対象とします。

3．概要

消化管間質腫瘍（GIST）に対する治療として、手術による切除が最も治癒が期待できる治療です。しかし、手術後の病理検査（顕微鏡による検査）で再発の危険が高いと診断された場合には、再発予防を目的にイマチニブによる補助療法を実施するのが標準治療（根拠をもち、現在、多くの専門家が勧める治療）です。この補助治療を実施する根拠となった臨床試験は海外で実施されたものであり、日本人の GIST 患者における補助療法の治療成績は十分には解明されていません。

本研究では、新潟大学医歯学総合病院と、当院を含めた 9 病院の過去のカルテを調べることで、GIST に対する術後補助療法が行われた患者さんの情報を集め、補助療法の有効性や安全性、補助療法中の適切な経過観察方法について検討する予定です。

4．申請番号

719

5．研究の目的・意義

GIST 術後補助療法の有効性や安全性を検討し、今後の診療に役立てることを目的とします。

6．研究期間

倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで

7．情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

補助療法の有効性や安全性の検討のために、補助療法の内容、再発や生存といったカルテ（診療録）に記録されている臨床情報、および GIST の原因となる KIT や PDGFRA という遺伝子の異常を臨床検査として検索されていない患者さんでは手術で採取され当院で保管された腫瘍の標本も利用させていただきます。患者さんの氏名や生年月日

といった個人の特定につながる情報は用いません。新潟大学医歯学総合病院とその他９病院の患者さんの臨床情報は、新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野に送付され，同施設で分析されます。腫瘍組織は LSI メディエンスという臨床検査会社に送付され、遺伝子の検査が実施されます。

研究の成果は、学会の演題や学術誌の論文として発表されますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

８．利用または提供する情報の項目

診療録に記録されている年齢、性別、手術所見，病理所見、補助療法の内容、再発や生存などの臨床情報、手術で採取された腫瘍組織を用います。

９．利用する者の範囲

一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属総合南東北病院　外科　神田達夫
新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科学分野 市川 寛
新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科学分野 加納陽介
新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科学分野 宗岡悠介

10. 試料・情報の管理について責任を有する者

一般財団法人 脳神経疾患研究所附属総合南東北病院 外科　神田達夫

11. 問い合わせ先

本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします.

一般財団法人 脳神経疾患研究所附属総合南東北病院 外科　神田達夫
Tel：024-934-5322