

【研究課題名】

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

【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。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います。

【対象】

2012年12月から2015年12月までに当院においてSTAR ReGISTry研究に適格例として登録された患者さん

【方法】診療記録より当院研究担当医師が情報を収集し、Webシステムへ入力します。入力したデータはデータセンター（公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター）へ提供され、保管・解析されます。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。

【個人情報の取り扱い】収集した情報は匿名化するため、氏名などの特定の個人を識別できるような情報が外部に漏れることはありません。

【利用する試料・情報】

診療記録（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）

【研究期間】

倫理委員会の承認が得られてから2026年12月31日まで

【研究代表者】

国立がん研究センター中央病院 西田 俊朗

【共同研究機関】

STAR ReGISTry研究に参加した国内112施設

【当院の研究責任者】

外科 木全 大

【連絡先】

済生会宇都宮病院 〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町911-1

電話 028-626-5500（代表） 消化器外科 木全 大

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。

また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。