

2024 年 12 月 20 日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「Gastrointestinal stromal tumor: GIST における予後予測因子 となりうる因子の検討」への協力をお願い

病理診断科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2008 年 4 月 1 日～2021 年 1 月 31 日の間に、当科において、消化管間質腫瘍（GIST）の手術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2026 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：（Gastrointestinal stromal tumor 消化管間質腫瘍（以下 GIST）は消化管に発生する最も頻度の高い間葉系腫瘍であり、胃で発生頻度が最も高く、その他には小腸、大腸、また大網や腸間膜などの消化管以外の臓器にも発生します。GIST は大部分が良性ですが、再発・転移をきたす悪性の症例もあり、GIST で手術を受けた患者さんのなかで、再発・転移する症例が認められます。手術で切除された GIST の病理学的所見から予後を予測し、適切な治療法を選択するために正確なリスク分類を行うことが重要です。現在リスク分類として腫瘍径、核分裂像数、発生部位を加味した Modified-National Institute of Health (NIH) 分類が用いられています。しかし低リスク群で再発・転移する症例や、高リスク群で再発・転移する症例としない症例があり、Modified-NIH 分類に加えて補助的指標が必要と考えられます。今回、補助的指標に免疫組織化学的マーカーの可能性を検索するため、細胞周期に関わるマーカーについて検討を行います。

- 1) 研究に用いる試料・情報の項目：GIST の治療目的で外科的手術を受けた患者さんの、病理診断後の残存臓器を利用
- 2) 年齢、性別、再発の有無、手術から再発までの期間、生死、手術から最終診察日までの期間、腫瘍の発生した臓器名、腫瘍の最大径のカルテ情報を使用

研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：2024 年 12 月 20 日

外部への試料・情報の提供：

- 試料である薄切未染標本や情報である解析用データベースは特定の個人を識別することができない状態に加工を行います。標本やデータから氏名、生年月日、カルテ番号等の直ちに個人が判別できる情報は削除します。特定の個人を識別することができない状態に加工された資料・情報から研究対象者を識別できるように研究登録番号と個人情報との対応表を作成します。試料、情報、および対応表は各

施設の施錠された場所に、またはパスワードで保護された電子情報として保管します。

- 多機関共同研究であるため、施設間の試料や情報の授受においては、特定の個人を識別することができない状態に加工した後に行います。また電子データはパスワードで保護されたファイルとして授受します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

東京医科大学八王子医療センター 病理診断部 教授

氏名：中津川 宗秀

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 病理部

氏名：宮崎 龍彦

共同研究機関等：

機関名：東京医科大学病院（機関の長：山本謙吾）

研究責任者：病理診断科 主任教授 長尾 俊孝

機関名: 関西医科大学香里病院(機関の長: 岡崎和一)

研究責任者: 病理診断科 教授 平野 博嗣

機関名: 岐阜大学医学部附属病院(機関の長: 秋山治彦)

研究責任者: 病理部 教授 宮崎 龍彦

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

東京医科大学八王子医療センター 機関の長: 山本 謙吾

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 病理部

電話番号: 058-230-7244

氏名: 宮崎 龍彦

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp