

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター(病院長: 田中信大)病理診断部および東京医科大学病院(病院長: 山本謙吾)病理診断科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

Gastrointestinal stromal tumor; GIST における予後予測因子となりうる因子の検討

[研究の背景と目的]

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。

[研究の方法]

研究対象者となる基準

GIST の患者さんで、2008 年 4 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日の間に、東京医科大学八王子医療センター消化器外科・移植外科、東京医科大学病院消化器外科・小児外科において GIST の手術を受けた方

[選択基準]

- 1) WHO 分類改訂第 4 版に基づき Gastrointestinal stromal tumor と診断された患者さん

- 2) 免疫組織化学的に c-kit 陽性患者さん
- 3) 年齢 20 歳以上 90 歳未満の患者さん
- 4) GIST 切除目的で外科的に手術が施行された患者で、術前に化学療法・放射線療法などの集学的治療が行われていない患者さん

[除外基準]

- 1) 平滑筋腫と診断された患者さん
- 2) 神経鞘腫と診断された患者さん
- 3) その他、非上皮性腫瘍と診断された患者さん
- 4) 進行癌を合併している患者さん

研究期間

研究機関の長の許可後から 2026 年 3 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

- 1) 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

利用を開始する日

2024 年 10 月 31 日

検体や情報の管理

- 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。
- 研究結果の公表は研究責任者、研究分担者の協議に基づいて決められた発表者が、論文または学会発表の形で実施します。すべての共著者は発表前に内容を確認し、合意します。

[実施体制]

研究代表者(研究の全体の責任者) 中津川宗秀

機関名: 東京医科大学八王子医療センター(機関の長: 田中信大)

その他の共同研究機関:

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

[問い合わせ先]

東京医科大学 八王子医療センター

病理診断部 教授 中津川 宗秀

連絡先 電話 042-665-5611

E mail : mna@tokyo-med.ac.jp

東京医科大学病院

病理診断科 主任教授 長尾 俊孝

連絡先 電話 03-3342-6111

E mail : nagao-t@tokyo-med.ac.jp