# 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

について

## 1. 研究の対象

当院において 2013 年 3 月から実施していた「高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)」において適格例として登録された患者さまが対象となります。

### 2. 研究目的 方法

#### 【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おります。

#### 【方法】

通常診療において実施された検査の結果や治療の内容を、電子カルテ等の診療情報から収集します。研究に参加することにより、患者さまに何かしていただくことはありません。

【研究期間】2026年12月31日まで

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:研究登録番号、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) など\*この研究では、試料(血液や組織など)は取り扱いません。

## 4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報はWEBを介してデータセンター (公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター)へ提供します。データの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。登録番号と研究対象者を結ぶ対応表は、当院の研究責任者が保管・管理し、外部へ提供することはありません。

## 5. 研究組織

研究代表者 : 国立がん研究センター中央病院 西田 俊朗

実施医療機関および研究責任医師

| 参加施設                      | 研究責任者の所属   | 研究責任者           |
|---------------------------|------------|-----------------|
| 大阪警察病院                    | 消化器外科      | 中原 裕次郎          |
| 君津中央病院                    | 外科         | 海保隆             |
| 大分大学医学部附属病院               | 腫瘍内科       | 大津 智            |
| 熊本大学病院                    | 消化器外科      | 馬場秀夫            |
| 神戸大学                      | 食道胃腸外科     | 掛地 吉弘           |
| 静岡県立総合病院                  | 食道胃外科      | 佐藤 真輔           |
| 岩手医科大学                    | 外科         | 肥田 圭介           |
| 徳島大学                      | 消化器外科      | 吉川幸造            |
| 松下記念病院                    | 外科         | 野口明則            |
| 界市立総合医療センター               |            | 藤田淳也            |
| 大阪府立急性期・総合医療センタ           |            |                 |
|                           | 消化器外科      | 藤谷 和正           |
| 名古屋大学医学部附属病院              | 消化器外科      | 小林 大介           |
| 京都府立医科大学                  | 消化器外科      | 小西 博貴           |
| 国立研究開発法人国立がん研究<br>センター東病院 | 肝胆膵外科      | 後藤田 直人          |
| 山形大学                      | 外科学第一講座    | 蜂谷 修            |
| 出ルスチ<br>  帯広厚生病院          | 外科         | 大野耕一            |
| 四国がんセンター                  |            | 羽藤(慎二           |
| 三田市民病院                    | 外科         | 光辻 理顕           |
| 星ヶ丘医療センター                 |            | 村田賢             |
| 大阪南医療センター                 |            | 藤田洋一            |
| 札幌病院                      |            | 西田靖仙            |
| 日立総合病院                    | 外科         | 酒向 晃弘           |
|                           |            | 伊藤誠二            |
| 変和宗がんとファー   奈良県立医科大学      | 消化器・総合外科   | 松本 壮平           |
| 宗及宗立区科人子                  | 月11品:松口外科  | 小川 克大、髙森 啓      |
| 済生会熊本病院                   | 外科センター     | 史               |
| 市立豊中病院                    | 外科         | 今村 博司、広田 将<br>司 |
| │神戸市立医療センター中央市民<br>│病院    | 外科         | 近藤 正人           |
| 岩手県立中央病院                  | 消化器外科      | 手島 仁            |
| 木沢記念病院                    | 外科         | 今井 直基           |
| 慶應義塾大学                    | 一般・消化器外科   | 和田則仁            |
| 北海道大学病院                   | 腫瘍センター     | 小松 嘉人           |
| 神奈川県立がんセンター               | 消化器外科      | 山田 貴允           |
| がん研有明病院                   | 消化器内科      | 尾阪 将人           |
| 川崎医科大学                    | 臨床腫瘍科      | 山村 真弘           |
| 尼崎総合医療センター                | 外科         | 泉愛              |
| 大手前病院                     | 外科         | 宮垣 博道           |
| 聖路加国際病院                   | 消化器・一般外科   | 鈴木 研裕           |
| 関西労災病院                    | 消化器外科      | 竹野淳             |
| 市立貝塚病院                    | 外科         | 川田・純司           |
| 京都桂病院                     | 消化器センター 外科 | 西躰 隆太           |
|                           |            | 長谷川順一、川端        |
| 大阪労災病院                    | 外科・消化器外科   | 良平              |

| 古古広り上光ルエフ広志しいと        |            |                 |
|-----------------------|------------|-----------------|
| 東京医科大学八王子医療センタ        | 消化器外科·移植外科 | 河地 茂行           |
| <u> </u>              | by 王기      | 徳原 真            |
|                       |            |                 |
| 順天堂大学附属静岡病院           |            |                 |
| 富山大学附属病院              | 第三内科       | 梶浦 新也           |
| 東海大学医学部               | 消化器外科      | 鍋島 一仁           |
| 千葉医療センター              | 外科         | 守 正浩            |
| 旭川厚生病院                | 外科         | 赤羽 弘充           |
| 呉医療センター・中国がんセンタ<br>ー  | 消化器外科      | 田代 裕尊           |
| 済生会奈良病院               | 外科         | 寺内 誠司           |
| 北野病院                  | 消化器センター外科  | 上田修吾            |
| 帝京大学医学部附属病院           | 外科         | 福島 亮治           |
| 八尾市立病院                | 外科         | 遠藤 俊治           |
| 山梨大学医学部附属病院           | 第一外科       | 河口 賀彦           |
| 国立研究開発法人国立がん研究        |            |                 |
| センター 中央病院             | 消化管内科      | 平野 秀和           |
| 新潟病院                  | 外科         | 藪崎 裕            |
| 東京医科大学病院              | 消化器外科・小児外科 | 須田 健            |
| 札幌医科大学附属病院            | 第一外科       | 信岡隆幸            |
| 島根県立中央病院              | 外科         | 金澤 旭宣           |
| 那覇市立病院                | 外科         | 友利 寛文           |
| 大阪市立総合医療センター          | 消化器外科      | 玉森 豊            |
| 飯塚病院                  | 外科         | 古賀 聡            |
| りんくう総合医療センター          | 外科         | 出村 公一           |
| 熊本赤十字病院               | 外科         | 田中 栄治           |
| 埼玉医科大学国際医療センター        | 消化器外科      | 桜本 信一           |
| 京都大学医学部附属病院           | 消化管外科      | 久森 重夫           |
| 広島市立安佐市民病院            |            | 檜原 淳            |
| 京都医療センター              |            | 畑啓昭             |
| みやぎ県南中核病院             |            | 杉山克郎            |
| 自治医科大学                |            | 山口博紀            |
| 日本医科八子                |            | 石塚裕人            |
| 埼玉病院<br>  大阪大学医学部附属病院 | 7.1.1      |                 |
|                       | 消化器外科      |                 |
| 市立柏原病院                |            | 天道 正成           |
| 北里大学病院                | 外科         | 山下 継史、牛久 秀<br>樹 |
| 横浜市立大学                | 外科治療学      | 利野 靖            |
| 石川県立中央病院              | 消化器外科      | 辻 敏克            |
| 富山県立中央病院              | 外科         | 加治 正英           |
| 九州医療センター              | 消化器センター外科  | 楠本 哲也           |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター    | 消化器病センター   | 國崎 主税           |
| 岐阜大学                  | <br>腫瘍外科   | 吉田 和弘           |
| 大阪国際がんセンター            |            | 大森健             |
| 不成国際がんセンター            |            |                 |
| 1.1                   | <u> </u>   |                 |
| 広島市民病院 上版表示           | 外科 野原別     | 石田道拡            |
| 大阪市立大学大学院             | 腫瘍外科       | 六車 一哉           |
| 東京慈恵会医科大学             | 消化器外科      | 三森教雄            |
| 千葉県がんセンター             | 消化器外科      | 滝口 伸浩           |
| 岡山医療センター              | 外科         | 柿下 大一           |
| 横浜市立市民病院              | 消化器外科      | 高橋 正純           |

| 藤田医科大学         | 上部消化管外科                | 宇山 一朗           |
|----------------|------------------------|-----------------|
| 山形県立中央病院       | 外科                     | 福島 紀雅           |
| 横浜労災病院         | 消化器内科                  | 地口 学            |
| 岡山済生会総合病院      | 外科                     | 高畑 隆臣           |
| 香川県立中央病院       | 消化器外科                  | 田中則光            |
| 兵庫県立加古川医療センター  | 外科                     | 高瀬 至郎           |
| 愛媛大学医学部附属病院    | 消化器腫瘍外科                | 吉田 素平           |
| 足利赤十字病院        | 外科                     | 高橋 孝行           |
| 九州がんセンター       | 消化器外科                  | 池部 正彦           |
| 済生会宇都宮病院       | 一般外科                   | 篠﨑 浩治           |
| 岡山労災病院         | 外科                     | 石崎 雅浩           |
| 製鉄記念室蘭病院       | 消化器外科                  | 仙丸 直人           |
| 島根大学医学部附属病院    | 消化器・総合外科               | 平原 典幸           |
| 秋田大学医学部附属病院    | 腫瘍内科                   | 柴田 浩行           |
| 新潟大学医歯学総合病院    | 光学医療情報部                | 石川 卓            |
| 三条総合病院         | 外科                     | 神田 達夫           |
| 山口大学大学院        | 消化器・腫瘍外科学(第 2<br>  外科) | 永野 浩昭           |
| 東京女子医科大学病院     | 消化器外科                  | 谷口 清章、芹澤 朗<br>子 |
| 西宮市立中央病院       | 外科                     | 足立 真一           |
| 千葉大学医学部附属病院    | 食道胃腸外科                 | 松原 久裕           |
| 川崎医科大学総合医療センター | 外科(総合外科学)              | 山辻 知樹           |
| 東京医療センター       | 外科                     | 磯部陽             |
| 鳥取大学           | 病態制御外科                 | 藤原 義之           |
| 天理よろづ相談所病院     | 腹部一般外科                 | 門川 佳央           |

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内 で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理 人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申 出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

研究責任医師 : 宮垣 博道 ( 外科 ・ 部長 )

実施医療機関名: 国家公務員共済組合連合会 大手前病院

住所 : 〒540-0008 大阪市中央区大手前 1-5-34

電話番号 : 06-6941-0484 (代表)

(作成日: 2023年4月20日)