

新潟県立中央病院 倫理委員会オプアウト書式

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、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院および本研究参加希望の施設で、2010 年 1 月から2021 年 12 月までに腫瘍切除術が行われ、組織学的に高リスクGISTと診断され、かつイマチニブによる術後補助療法を受けた高リスクGIST患者90名。
③概要	背景：消化管間質腫瘍（GIST）は最も頻度の高い消化管肉腫である。その再発危険度（リスク）は腫瘍径と核分裂指数で表されるが、高リスクに分けられるGISTの再発率は50～60％と報告されている。KIT キナーゼ阻害薬であるメシル酸イマチニブはGISTに高い効果を示すことから術後補助療法としても使用され、現在、高リスクGIST患者に対してイマチニブによる 3 年間の術後補助療法が国際標準となっている。その一方、上記治療の根拠となった臨床試験は海外で実施されたものが中心となっており、日本人患者において同様の効果が認められるか、また、高齢者も含む実施臨床の場で臨床試験同様の忍容性や安全性が確保できているかというデータは乏しい。 また、高リスクGIST患者の術後フォローのスケジュールについては、未だ一定した見解は得られていないが、前述海外臨床試験では補助療法終了後に急速に再発が増加することが知られており、経時的な再発リスクの変化が推測されている。
④申請番号	第 2445 号
⑤研究の目的・意義	目的：上記背景をもとに、本研究では、日本人高リスクGIST患者におけるイマチニブによる術後補助療法の現状を明らかにするとともに、その再発、生存などに与える影響を明らかにする。加えて、再発ハザード分析を行い、術後再発リスクの経時的再発リスクの変化を明らかにする。 意義：本研究によって、本邦におけるイマチニブによる術後補助療法の実態と問題点が明らかとなり、より安全、効果的な術後補助療法の構築につながる。また、臨床ベースの再発率が明確になることにより、高リスクGISTの術後補助療法に関する根拠がより明確となり、合理的なdecision-making が可能となる。加えて、および再発リスクの経時変化を正しく知ることで術後のフォローアップもより効率的で現実的なものになると思われる。
⑥研究期間	研究機関の長の実施許可日から西暦2027年03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）	既存の臨床情報、既存の試料を用いた多機関共同後方視的臨床研究 各施設で抽出された臨床情報や試料には個人が特定できる情報は含まれないよう、各症例に個別の研究用IDを付与した上で、新潟大学医歯学総合研究科に郵送される。
⑧利用または提供する情報の項目	1. 臨床背景（年齢、性別、体重、主たる併存症、他） 2. 外科病理学的項目（発生臓器、腫瘍径、核分裂指数、手術日、切除術式、遺残度、KIT・PDGFRA遺伝子変異型、KIT発現、他） 3. 臨床腫瘍学的項目（術後補助療法開始日、補助療法予定期間、イマチニブ用量、イマチニブ治療終了日、補助療法完遂の有無、補助療法終了理由、有害事象、画像検査間隔、再発診断日、再発診断契機、再発診断画像検査、最終経過観察日、生死、死因、他）
⑨利用の範囲	無増悪生存期間や全生存期間、再発リスク推移はKaplan-Meier 法などの統計手法を用いて分析する。再発リスク推移は発生臓器や核分裂指数、KIT・PDGFRA遺伝子変異型、補助療法完遂の有無など各種、臨床因子で層別解析を加える。
⑩資料・情報の管理について責任を有する者	外科部長：金子和弘
⑪お問い合わせ先	新潟県立中央病院 〒943-0192 新潟県上越市新南町205