

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々(以下研究対象者)の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 2143 号
研究課題	消化管間質腫瘍(GIST)の手術症例、及び薬物療法施行症例に対する予後予測因子の検討
本研究の実施体制	研究責任者(研究の統括を行う) 馬場秀夫(熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 教授) 研究担当者(研究計画書の作成、試料・情報の収集、解析、成果発表を行う) 吉田直矢、宮本裕士、岩上志朗、岩槻政晃、江藤弘二郎、中村健一、山下晃平、山根大侍、前田裕斗、光浦智証、森戸 淳、堀野大智、小野明日香、加藤萌子、酒匂照生、椿原拓樹、中村 尋、久野祐樹、河田彩音、武キイク
本研究の目的及び意義	消化管間質腫瘍(gastrointestinal stomal tumor: GIST:ジスト)は、消化管にできる悪性の肉腫で、GIST診療ガイドラインでは手術で取れる場合には手術による切除が推奨され、手術で取れない症例や転移・再発例では薬物療法が第一選択と推奨されています。GISTに対する手術療法では、従来の開腹手術に加え、腫瘍径の小さいGISTには低侵襲・機能温存を目的とした腹腔鏡下手術も選択されます。再発リスクの高い症例にはイマチニブというお薬による術後補助療法が推奨されています。また、切除不能・再発症例に対してはイマチニブが第一選択で、耐性が生じればスニチニブというお薬に変更することが選択されます。このようにGISTに対する治療選択は様々であり、患者様それぞれに合った治療を適切に提供することが望まれ、短期及び長期の予後予測因子を見出すことが重要です。本研究では、治療されたGISTに対し、手術前因子、周術期因子、予後情報に加え、保存検体から得られるがん関連遺伝子・蛋白情報を包括的に分析することによる、薬物抵抗性に関連する因子および周術期の短期的・長期的予後因子を解明し、患者にその研究成果を還元することを目的としています。これらの結果を明らかにすることにより、患者の予後改善に寄与することが期待されます。
研究の方法	・研究の種類

後ろ向き観察研究(診療情報及び保存検体を用いた研究)

・研究対象者とその選定基準

2005年4月以降に熊本大学病院にてGISTに対し、治療を施行された患者。150例以上が対象となる見込みです。本研究では通常の診療において取得された既存資料・情報を用います。すなわち、本研究計画が作成されるまで(2020年9月)に既に存在するもの、および、本研究計画の作成(2020年9月)以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては本研究に用いられることを目的としていなかったものを対象とします。

・研究の侵襲性と介入

本研究に侵襲性はなく、介入は行いません。

・評価項目

(1)主要評価項目

全生存期間、無再発生存期間、無増悪生存期間、術後合併症などの予後データ

(2)副次的評価項目

治療前データ(性別、年齢、併存疾患、血液検査データ、画像検査データなど)

周術期データ(施行術式、手術時間、出血量、合併症など)

保存検体から得られる遺伝子・蛋白・代謝産物の情報

・解析方法

(1)解析からの除外に関する基準 後ろ向き研究のため該当せず

(2) 評価項目を検証するための分析・解析方法 統計ソフトを使用して解析を行います。

遵守すべき倫理指針

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

・実施場所

熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学分野

研究期間

2020年11月17日から2024年03月31日まで

試料・情報の取得期間

2005年4月以降に熊本大学病院にてGISTに対し、治療を施行された患者様で、150例以上が対象となる見込みです。

研究に利用する試料・情報

切除した病理標本、検査時の生検標本

診療記録(カルテ)や画像検査データ

術前データ(年齢、性別、腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍選挙部位、腫瘍の深達度、腫瘍マーカー等の血液検査結

果、BMI、併存疾患の有無、画像検査結果 等)

周術期データ(出血量、手術時間、輸血の有無、合併症、術後在院日数 等)

術後データ(全生存期間、再発の有無 等)

病理組織検査の結果

腫瘍部・非腫瘍部の遺伝子・蛋白発現・代謝物に関するデータ

#### 個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報(患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号)が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。また、研究結果は学会や論文で公表しますが、ご要望があれば個別にご説明いたします。下記担当者までご連絡ください。

#### 利益相反について

本研究は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分の病理標本やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも通常診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者: 中村健一、岩槻政晃

一連絡先一

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来(EFブロック)