

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学医学部腫瘍内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご協力とご理解をお願い申し上げます。

平成30年8月 福島県立医科大学医学部腫瘍内科学講座
講座主任 佐治 重衡

【研究課題名】我が国のGIST治療におけるイマニチブ使用の実態に関する研究

【研究期間】平成30年8月（倫理委員会承認日）～令和4年3月31日

【研究の意義・目的】

消化管間質腫瘍（Gastrointestinal stromal tumor;以下GIST）は比較的稀な腫瘍であり、治療方法の科学的根拠が十分ではないことから、我が国の現状では、地域や施設ごとに治療方針のばらつきがあることが指摘されています。そのため、各医療機関でのGISTに対する診療内容について把握することは困難であり、その診療実態はこれまで明らかにされてきませんでした。

院内がん登録は、全国の拠点病院のがん患者の情報が集積されており、腫瘍の部位・組織型・初回治療などが含まれています。そのため、GISTの診療実績のある施設での発生の実態の把握をすることが可能であり、また全国統一形式の患者臨床情報と診療行為を組み合わせた電子データであるDPCデータは、それらの情報が時系列で網羅的に蓄積されていることから、診療プロセスの分析に有用なツールです。これらのデータを組み合わせることで、我が国でのGIST診療の実態を把握することが可能となり、本研究でGIST診療におけるイマニチブの使用実態を解析することは、今後のGIST腫瘍に対する医療の質の向上、均てん化につながると考えられます。

当院は拠点病院に指定されており、GIST診療に携わることから、本研究に参加し、当院のGIST診療の実態把握を目的とします。

【研究の対象となる方】

2012年から2014年に本学附属病院でGISTと診断された患者さん

【研究の方法】

- ・院内がん登録2012年～2014年診断症例からGIST患者を抽出します。
- ・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会QI研究で収集した院内がん登録＋DPCデータを二次利用します。
- ・2012年～2018年分のDPCデータを追加で収集し、院内がん登録＋DPCデータと突合せます。収集方法として、本学のデータ抽出・利用の許可を得たうえで、DPCデータを所有している一般社団法人診断群分類研究支援機構から国立がん研究センターへ提供します。
- ・国立がん研究センターと共同研究機関である台湾の国家衛生研究院(National Health Research Institutes)が各国間での個票データの共有はせず、それぞれが独立して解析を行います。また、解析後の集計結果を可能な範囲で統合し、併せて結果として提示していく予定です。
- ・研究結果により、当院のGISTの診療実態を把握することができます。

【他の機関等への試料等の提供について】

ア 国立がん研究センター中央病院、西田 俊朗へ試料等の提供を行います。

イ 国立がん研究センター中央病院、西田 俊朗に提供される試料・情報は次のとおりです。

・情報として院内がん登録とDPC データを用います。このデータに含まれる情報は以下のものが挙げられます：性別、診断名、診断年月、初回治療方針、ステージ、施設名、入退院年月日、診療明細等

ウ 国立がん研究センター中央病院、西田 俊朗への提供の方法、手段は次のとおりです。

・データの利用について本学の利用許可取得のうえ、DPC データを所有する一般社団法人診断群分類研究支援機構から国立がん研究センターに提供します。

・データの授受については診療情報を含むものについてはすべて暗号化しパスワードを付与した形のファイルを、暗号化した通信経路または郵送で送付します。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 腫瘍内科学講座 主任教授 佐治重衡

研究分担者 腫瘍内科学講座 病院助手 阿左見祐介

臨床腫瘍センター院内がん登録室 主事 菅野信子

研究代表者 国立がん研究センター中央病院 西田 俊朗

【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部腫瘍内科学講座 担当 阿左見 祐介

電話：024-547-1511 FAX：024-547-1514 E-mail：onco@fmu.ac.jp