

第 1.1 版(2021 年 3 月 3 日作成)

承認番号 20200076

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」の追跡調査に対するご協力をお願い

研究責任者 入野 誠之
外科学（一般・消化器）

この文書は、当院で実施している“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 研究」”について説明したものです。

この研究は当院の医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

対象となるのは、当院において、2012 年 12 月から 2015 年 12 月までに STAR ReGISTry 研究に参加された消化管間質腫瘍（GIST）を有する方です。

担当医師からこの研究の説明をお聞きになり、研究の内容を十分理解して頂いた上で、この研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。たとえ参加されなくても今後の治療において、不利益になることはありません。

1 研究目的

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います。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

研究への参加をとりやめても、あなたは何ら診療上の不利益を受けることなく、通常の診療を受けることができます。一旦この研究へ参加することに同意した後でもいつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。ただし、とりやめた時期が結果の公表後のような場合には、とりやめる意味が無くなることもあります。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：2020年6月23日～2026年12月31日まで

研究方法：患者情報（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）等を用います。本研究では、治療情報、再発の有無、二次がんの有無について重点的に追加情報を収集します。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この研究は日常保険診療を受ける患者さんを対象にしていますので、本研究によりあなたが診療に伴う利益やリスクを得ることはありません。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

5 個人情報の保護

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があります。病院スタッフには、この臨床研究において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

また、この臨床研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会（臨床研究の実施を決定する委員会）の人があなたのカルテを見ることがあります。これらの人達にも業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があります。

本研究では、この研究で得られた情報を取りまとめるために、あなたの情報を外部の機関に提供します。情報提供する際、あなたを特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。

この研究で得られたデータは研究期間中、データセンターに保管します。データセンターへの情報提供及びデータ保管については、倫理委員会で承認されています。

このように個人情報は厳重に管理されていますので、この臨床研究に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れることはありません。この研究に同意されますと、倫理審査委員等によるカルテの閲覧、当院以外の機関への情報提供および結果の公表について同意して頂いたこととなります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

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。

7 協力者本人の結果の開示

研究全体の結果については、個々の患者さんにお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ていただければお知らせいたします。

8 研究成果の公表

本研究で得られた結果は、国際学会で発表し、専門学術誌で論文として公表する予定です。

その場合もあなたの個人情報 は 厳重に守られ、個人が特定できないように配慮されます。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。

ですので、本研究に関する特許権が発生し、その結果経済的利益が生じても、あなたにその権利は生じません。この研究の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、主任研究者に帰属します。

10 研究終了後の試料取扱の方針

データの保管期間は「研究の終了について報告された日から5年を経過した日」または「研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日」のいずれか遅い日までの期間とし、利用したデータは『国立研究開発法人国立がん研究センター 人を対象とした医学系研究の情報の保管に関する標準業務手順書』に従って廃棄します。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究の実施に際して、国立がん研究センター研究開発費（課題番号：31-A-14、課題名：希少がんの治療成績向上のための診療実態の把握と基盤整備に関する研究、代表者名：川井 章 [所属：中央病院]）によって部分的に研究運営が賄われます。

12 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。

〈担当者〉

氏名：入野 誠之

所属：慶應義塾大学医学部 外科学教室（一般・消化器）

住所：〒160 - 8582 東京都新宿区信濃町35番地

電話：03 - 5363 - 3802

受付時間：平日 午前9時から午後5時