

# “ハイ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”

に対するご協力をお願い

主任研究責任者

財団法人 大阪府警察協会 大阪警察病院 外科  
特定非営利活動法人稀少腫瘍研究会 西田 俊朗

慶應義塾大学 一般・消化器外科

部門長 北川 雄光

研究責任者 和田 則仁

## 1 研究目的

この文書は、当院で実施している「ハイ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」について説明したものです。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。この研究に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

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。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。

さらに、この研究への参加に同意した後でも、臨床研究が開始されてからでも、あなたが参加のとりやめを希望されれば、いつでも自由に参加をとりやめることができます。とりやめた場合でも、あなたには最善の治療が行われますので、治療上の不利益を被ることはありません。

なお、この研究は GIST を完全に切除された患者さんのうち、ハイリスクと診断された方を対象としているため、調査実施時点で既にお亡くなりになっている方についても研究へのデータ提供をお願いしています。お亡くなりになっている患者さんの場合は、代諾者 (患者さんの配偶者、成人の子、父母など、患者さんの生前の意思を代弁できると考えられる方) に同意いただいたうえで診療情報を提供いただくことにしています。

### 消化管間質腫瘍 (GIST) について

あなたは、消化管間質腫瘍 (GIST) と診断されています。GIST とは、食道・胃・小腸・大腸などの消化管の壁にできる腫瘍で、人口 10 万人当り、1-2 人が発症するといわれています。GIST は消化管の粘膜の下に発生し、胃癌や大腸癌などのいわゆる“癌”と発生の仕方や再発・転移の特性が異なります。

### 治療法について

GIST の治療法としては、腫瘍が小さく切除可能な場合は手術が第一選択となります。腫瘍が大きく切除できない場合、手術で完全切除ができなかった場合や転移・再発した場合は、イマチニブというお薬による治療があります。

最近、GIST 切除後にイマチニブを服薬する意義について、いくつかの臨床試験を実施し検討さ

れています。

2009年には、腫瘍切除後にイマチニブを1年間服薬する治療とプラセボ（偽薬）を服薬する比較試験が報告され、イマチニブ治療を受けた群がプラセボ群に比べ、再発までの期間が延長したことが示されました。

また、2011年には、腫瘍切除後のイマチニブ治療を1年間服薬または3年間服薬を比較する試験が報告されました。この試験では、再発するまでの期間、生存期間ともに、1年間服薬群に比べ3年間服薬群が延長したことが示されました。しかし、イマチニブの服薬をやめてから6ヵ月-1年を経過した時点で再発が多くみられたため、治療期間を3年間とすべきか、あるいはそれ以上が望ましいのかが新たな課題となっています。

この研究の必要性について

上記で示した報告はいずれも海外でのデータであり、日本におけるGIST切除後の治療についてのデータはありません。

今回、ハイリスクと診断された患者さんにご参加いただき、日本における手術後の治療実態や病気の経過を調査し、イマチニブの治療期間を検討するため、この研究を計画しました。

この研究では、GISTを初回発症され、手術で完全切除された患者さんのうち、リスク分類表に基づいてハイリスクと診断された方に参加していただき、術後治療の実態と予後を調査します。あわせて、イマチニブの適切な治療期間についても検討します。

## 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

この研究の対象となる方は、以下の1)-6)全てにあてはまる方です。

- 1) 切除標本もしくは遺伝子変異検査にてGISTと診断されている方
- 2) リスク分類基準表に基づきハイリスクと診断されている方
- 3) 初発時にGISTが完全切除されており、手術後3年以内である方
- 4) 同意取得時年齢が20歳以上である方
- 5) 研究への参加に対し、文書による同意を患者さんご自身でできる方  
(調査実施時点で患者さんがお亡くなりになっている場合は、代諾者に同意いただける方)
- 6) 手術後、定期的(6ヵ月に1度程度)に画像検査を実施し、再発に対する確認ができている方  
ただし、以下のいずれかにあてはまる方は対象とはなりません。
  - 1) その他のがん、循環器疾患、脳疾患、肝腎疾患などにかかられており、病状が著しく重い方
  - 2) 初発時のGIST完全切除において、転移巣または播種巣をあわせて切除された方
  - 3) 研究責任医師または研究分担医師が本研究への参加に不適と判断される方

治療内容

この研究では治療方法を定めません。どのような治療を受けるかは、担当医師とよく相談して決めて下さい。

この研究のスケジュール

以下の情報収集にご協力頂きます。

なお、この研究に参加する前に実施された手術や検査結果等の診療情報をこの研究のデータとして使用させていただくことがあります。患者情報、疾患情報(初発時)、術前治療情報(初発時)、手術情報(初発時)、病理組織学的診断(初発時)、術後合併症(初発時)、術後アジュバント治療情報、有害事象、再発の有無、二次がんの有無、転帰、免疫染色・遺伝子変異検索(初回手術時に採取したGISTの組織検体を用いて、兵庫医科大学で測定を行います。)、イマチニブ血中濃度(イマチニブを服薬している患者さんに限り、以下の研究参加後1~2ヵ月時点で採血を行います。その他、患者さんの状態によって検査を実施することがあります。)

#### 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

この研究は患者さんの医療情報(治療内容や病気の経過)を調査する研究ですので、この研究に参加することによって得られる利益はありませんが、不利益もありません。

この研究は通常診療の範囲で実施されます。しかし、イマチニブ血中濃度測定のみ、この研究のための検査・採血が行われるため、これに伴う健康被害(内出血など)が発生する可能性があります。万一健康被害が発生した場合は、研究責任医師・分担医師が誠意をもって対処し、適切な医療を提供致します。なお、その費用は患者さんの保険診療で行い、補償などの金銭の支払いは行いません。

#### 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、倫理審査委員会(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、免疫染色・遺伝子変異検索やイマチニブ血中濃度測定の検査を実施したり、この研究で得られた情報を取りまとめるために、あなたの情報を下記の機関に提供します。

役割	施設・所在地
遺伝子変異検索 GIST 組織の保存	兵庫医科大学 病院病理部 〒663-8031 兵庫県西宮市武庫川町1番1号
イマチニブ血中濃度 測定	株式会社ビー・エム・エル 〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-21-3
データ管理、統計解析	公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1-5-4

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。また、取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮されます。

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、倫理審査委員会で承認されています。

なお、免疫染色・遺伝子変異検索の測定に使用したGIST組織は非常に貴重であることから、測定終了後も兵庫医科大学で保存し、個人が特定できないようにした上で他の研究に使用することがあります。もし兵庫医科大学での保存や他研究への使用に同意されない場合は、担当医師までお申し出ください。

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。この同意書に署名されますと、

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

あなた（またはその代諾者）がこの臨床研究の内容をもっと詳しく知りたいと希望されれば、この研究に参加されている他の患者さんの個人情報保護やこの臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、資料を閲覧または提供することができます。希望される場合には担当医師にお申し出ください。

- ・ 研究実施計画書
- ・ 研究に関するあなたの記録文書及びその様式

## 7 協力者への結果の開示

この研究の結果は、専門の学会や学術雑誌などに公表されたり、別の研究に利用することがあります。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。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致します。

## 8 研究成果の公表

この研究終了後、あなたのデータは、個人情報を厳重に管理した上で主任研究者が保存します。また、この研究の結果は、専門の学会や学術雑誌などに公表されたり、別の研究に利用することがあります。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。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致します。

## 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、患者さん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

イマチニブ血中濃度測定に用いた検体は、使用後廃棄されますが、免疫染色・遺伝子変異検索の測定に使用した GIST 組織は非常に貴重であることから、測定終了後も兵庫医科大学で保存し、個人が特定できないようにした上で他の研究に使用することがあります。その場合には、改めて当院での審議を受けた上で行います。もし兵庫医科大学での保存や他研究への使用に同意されない場合は、担当医師までお申し出ください。

## 11 費用負担に関する事項

研究期間中に実施される観察・検査、使用薬剤等については通常の保険診療の範囲内で行われます。通常の診療と同様、診療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分はあなたの負担になります。

但し、免疫染色・遺伝子変異検索及びイマチニブ血中濃度測定にかかる費用はノバルティスファーマ株式会社から提供された資金より支払われます。

## 12 問い合わせ先

この臨床研究について、心配なことやわからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師にお申し出ください。

担当診療科	診療科： 一般・消化器外科 住 所： 東京都新宿区信濃町35 電 話： 03-5363-3802 部門長： 北川 雄光 研究責任医師： 和田 則仁 担当医師：
-------	--