

公開原稿

研究課題名：

我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究

研究対象：

2012 年から 2014 年の院内がん登録および 2012 年から 2018 年の DPC データに登録された消化管間質腫瘍（Gastrointestinal stromal tumor; 以下 GIST）患者の中から、イマチニブを使用した患者さんを対象とします。

研究の意義と概要：

GIST は比較的稀な腫瘍であり、確固たるエビデンスが確立している分野が限定されていることから、我が国の現状では、地域や施設ごとに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、がん診療拠点病院を含めた各医療機関での GIST に対する診療内容について検討する必要性が指摘されています。しかしその一方で、各患者さん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 DPC データは、患者の臨床情報に加え、行われた診療行為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 診療におけるイマチニ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。

目的：

本研究は、我が国における GIST 診療におけるイマチニブの使用実態を把握することを目的とします。

方法：

2012 年～2014 年の院内がん登録および 2012 年～2018 年 DPC データを用いて、GIST と診断された患者さんのデータを抽出し、それぞれを突合させます。その後、診療行為コードから各種治療（イマチニブ、スニチニブ、手術）を抽出し、各医療機関における GIST の診療実態（イマチニブの完遂率、スニチニブへの変更率、術後補助療法の施行率など）を分析していきます。また、共同研究機関として、台湾の国家衛生研究院(National Health Research Institutes)とともに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としております。

外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は外部への提供は行わず、国立がん研究センター内のみで扱います。また、同情報は特定の関係者のみがアクセスできるような状態で扱い、同センター内で研究事務局で管理・保管を行います。

個人情報の保護

本研究に用いるデータは匿名化されており、個人情報は含まれておりません。厳重に管理はいたしますが、もし、研究対象に入っている可能性があり、除外を希望される患者さんがいらっしゃる場合には、下記にご連絡ください。データは常時施錠下に管理し、解析終了後は復元不可能な形で廃棄します。本研究に関する問い合わせや苦情などがあれば、いつでも下記窓

口にご連絡ください。

研究組織：

既存情報の提供のみを行う機関：

2012 年、2013 年、および、2014 年院内がん登録参加施設（がん診療拠点病院等）

共同研究機関：

National Health Service Institutes（研究責任者：Yi-Hsin Yang）

データ解析を行う機関および研究責任者：国立がん研究センター 西田 俊朗

お問い合わせ先：

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部 東 尚弘

FAX：03-5565-2322

TEL：03-3542-2511（内線 1606）

研究責任者： 国立がん研究センター 西田俊朗

研究実施医療機関：熊本赤十字病院

部署名：血液・腫瘍内科

研究担当医師：采田 志麻

TEL：096-384-2111（代表）