研究番号:自017-0264

消化器内科に通院中(または過去に通院・入院されたことのある)の 患者さんまたはご家族の方へ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

## [研究課題名]

根治切除不能進行・再発 Gastrointestinal stromal tumor (GIST)におけるスニチニブの有効性・安全性の検討: KIT 遺伝子変異及び PDGFRA 遺伝子変異別の後方視的検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寳金 清博

[研究責任者名・所属] 中積 宏之 (腫瘍センター・助教)

### [研究の目的]

消化管間質腫瘍(GIST)患者に対する化学療法の治療成績向上に役立てるため。

#### [研究の方法]

○対象となる患者さん

消化管間質腫瘍(GIST)の患者さんで、平成17年8月1日から平成27年12月31日までの間に、本院消化器内科(旧第三内科)にて二次化学療法(初回の抗がん剤治療が効かなくなった後の抗がん剤治療)としてスニチニブによる治療を開始した方

○利用するカルテ情報

原発部位、病理組織診断名、年齢、性別、前治療歴、検査結果(血液検査、CT 検査)、 後治療歴、無増悪生存期間、全生存期間、スニチニブ投与に関する情報(投与開始日・ 用量、延期・減量情報、増悪確認日または無増悪確認日、治療中止理由)、腫瘍細胞 における KIT 遺伝子変異及び PDGFRA 遺伝子変異の検査結果

#### [研究実施期間] 実施許可日~2018年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されま

すが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

# \*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

# [連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院 腫瘍センター 担当医師 中積 宏之

電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657