

## KIT・PDGFRA 遺伝子に変異を認めない消化管間質腫瘍 (wild type GIST) の次世代シーケンシング (NGS) による網羅的遺伝子検索に関する研究

### 1. 研究の対象

対象となるのは、STAR ReGISTry 研究に参加いただいた消化管間質腫瘍 (GIST) の方です。

### 2. 研究目的・方法

GIST は、消化管において最も一般的な間葉系腫瘍です。手術の対象となる GIST は人口 10 万人当たり 1~2 人、再発あるいは切除不能の GIST の頻度は 1000~1500 人/年と推計されています。多くの GIST では、KIT 遺伝子あるいは PDGFRA 遺伝子に変異が見られますが、まれにはこれらの遺伝子に変異が見られないこともあります (これを、wild type GIST と呼ぶことがあります)。本研究は、wild type GIST について、KIT や PDGFRA 以外の遺伝子異常を検討することを目的として行います。

腫瘍切除標本を用いて NGS (次世代シーケンサー) にて遺伝子変異解析を行い、遺伝子変異毎の頻度、臨床病理学的特徴、予後を検討します。

研究期間：研究許可日~2019 年 3 月 31 日の予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、STAR ReGISTry で収集した腫瘍組織検体を利用して遺伝子変異解析を行います。この研究のために新たに生検や手術をする予定はありません。

ほかに、患者情報、疾患情報、薬物治療情報、手術情報、各施設での病理組織学的診断 (HE 所見、免疫染色結果)、アジュバント治療情報、有害事象、再発の有無、再発後の治療情報、二次がんの有無、転帰情報、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)、NGS 解析結果等の情報も収集します。

上記の検体は、KIT あるいは PDGFRA 遺伝子変異を伴わない wild type GIST の網羅的遺伝子解析のために国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院に送付します。上記のカルテ情報は、wild type GIST の遺伝子変異毎の頻度、臨床病理学的特徴、予後の調査のために、公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センターに、電子的配信で送付します。

### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

データは厳重に扱うこととし、施錠された保管庫やパスワードで管理された電子媒体等で保存します。尚、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。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究登録番号との対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

データセンターは公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センターです。

## 5. 研究組織

STAR ReGISTry

主任研究者

国立がん研究センター中央病院

特定非営利活動法人稀少腫瘍研究会 西田 俊朗

当院における責任者

北海道大学病院 腫瘍センター 診療教授 小松嘉人

実施医療機関及び研究責任医師

実施医療機関	研究責任医師
大阪警察病院 外科	益澤 徹
三田市民病院 外科	光辻 理顕
木沢記念病院 外科	尾関 豊
恵佑会札幌病院 消化器外科	西田 靖仙
星ヶ丘医療センター 外科	辰巳 満俊
大阪府立急性期・総合医療センター 外科	藤谷 和正
大分大学医学部附属病院 腫瘍内科	大津 智
尼崎総合医療センター 外科	牧 淳彦
堺市立総合医療センター 外科	木村 豊
吹田市民病院 外科	戎井 力
名古屋大学医学部附属病院 消化器外科	小林 大介
岩手医科大学附属病院 外科	肥田 圭介
済生会熊本病院 外科センター	高森 啓史
順天堂大学医学部附属静岡病院 外科	折田 創
帯広厚生病院 外科	大野 耕一
国際医療福祉大学三田病院 外科・消化器センター	池田 佳史

実施医療機関	研究責任医師
静岡県立総合病院 外科	高木 正和
岩手県立中央病院 消化器外科	井上 宰
熊本大学医学部附属病院 消化器外科	馬場 秀夫
君津中央病院 外科	海保 隆
市立貝塚病院 外科	辻仲 利政
国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科	後藤田 直人
山形大学医学部附属病院 外科学第一講座	木村 理
松下記念病院 外科	野口 明則
函館五稜郭病院 外科	高金 明典
聖路加国際病院 消化器・一般外科	鈴木 研裕
日立総合病院 外科	丸山 常彦
慶應義塾大学病院 一般・消化器外科	和田 則仁
名古屋第二赤十字病院 消化器内科	蟹江 浩
四国がんセンター 消化器外科	羽藤 慎二
大手前病院 外科	中場 寛行
京都府立医科大学附属病院 消化器外科	大辻 英吾
愛知県がんセンター中央病院 消化器外科	伊藤 誠二
東京女子医科大学八千代医療センター 内視鏡科	光永 篤
生長会府中病院 外科	森本 純也
済生会奈良病院 外科	柴地 隆宗
北海道大学病院 腫瘍センター	小松 嘉人
神戸市立医療センター中央市民病院 外科	近藤 正人
奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科	松本 壮平
新潟県立がんセンター新潟病院 外科	藪崎 裕
京都桂病院 消化器センター 外科	間中 大
神奈川県立がんセンター 消化器外科	長 晴彦
大阪南医療センター 外科	前田 恒宏
東海大学医学部付属病院 消化器外科	鍋島 一仁
仙台市医療センター仙台オープン病院 消化器外科・一般外科	本多 博
呉医療センター中国がんセンター 消化器外科	田代 裕尊
長野市民病院 外科	佐近 雅宏
千葉医療センター 外科	守 正浩
東京医療センター 外科	磯部 陽
大阪市立総合医療センター 消化器外科	玉森 豊
関西労災病院 消化器外科	田村 茂行

実施医療機関	研究責任医師
徳島大学病院 消化器外科	島田 光生
兵庫医科大学病院 上部消化管外科	笹子 三津留
旭川厚生病院 外科	赤羽 弘充
神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科	掛地 吉弘
八尾市立病院 外科	松山 仁
西宮市立中央病院 外科	岡 義雄
国立国際医療研究センター病院 外科	徳原 真
那覇市立病院 外科	友利 寛文
麻生飯塚病院 外科	梶山 潔
東京医科大学八王子医療センター 第5外科	河地茂行
鳥取大学医学部附属病院 病態制御外科	齊藤 博昭
りんくう総合医療センター 外科	山村 憲幸
東京女子医科大学病院 消化器外科	山田 卓司
医療法人川崎病院 外科	藤川 正博
山梨大学医学部附属病院 第一外科	河口 賀彦
田附興風会医学研究所北野病院 消化器センター外科	上田 修吾
がん研究会有明病院 消化器内科	尾阪 将人
京都医療センター 外科	畑 啓昭
川崎医科大学附属病院 消化器外科	平井 敏弘
富山大学附属病院 第三内科	杉山 敏郎
札幌医科大学附属病院 第一外科	信岡 隆幸
大阪大学医学部附属病院 消化器外科	高橋 剛
帝京大学医学部附属病院 外科	福島 亮治
熊本赤十字病院 外科	田中 栄治
みやぎ県南中核病院 腫瘍内科	杉山 克郎
埼玉病院 外科	石塚 裕人
広島市立安佐市民病院 外科	平林 直樹
市立柏原病院 外科	天道 正成
埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科	桜本 信一
京都大学医学部附属病院 消化管外科	坂井 義治
東京医科大学病院 消化器外科・小児外科	星野 澄人
大阪労災病院 外科	長谷川 順一
島根県立中央病院 外科	徳家 敦夫
富山県立中央病院 外科	加治 正英
自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科	藤井 博文

実施医療機関	研究責任医師
大阪市立大学医学部附属病院 腫瘍外科	六車 一哉
山形県立中央病院 外科	福島 紀雅
愛媛大学医学部附属病院 消化器腫瘍外科	吉田 素平
千葉県がんセンター 消化器外科	滝口 伸浩
天理よろづ相談所病院 腹部一般外科	吉村 玄浩
佐賀県医療センター好生館 消化器外科	佐藤 清治
広島大学病院 消化器・移植外科	大段 秀樹
岡山医療センター 外科	内藤 稔
岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科	吉田 和弘
国立がん研究センター中央病院 消化管内科	高島 淳生
横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター	國崎 主税
済生会宇都宮病院 一般外科	篠崎 浩治
岡山済生会総合病院 外科	高畑 隆臣
横浜市立市民病院 消化器外科	高橋 正純
横浜労災病院 消化器内科	地口 学
兵庫県立加古川医療センター 外科	中村 毅
東京慈恵会医科大学附属病院 消化器外科	矢永 勝彦
九州医療センター 消化器センター外科	楠本 哲也
松山赤十字病院 外科	高橋 郁雄
藤田保健衛生大学病院 上部消化管外科	宇山 一郎
横浜市立大学附属病院 一般外科	利野 靖
足利赤十字病院 外科	高橋 孝行
千葉大学医学部附属病院 食道胃腸外科	松原 久裕
岡山労災病院 外科	石崎 雅浩
関西医科大学香里病院 外科	金 成泰
石川県立中央病院 消化器外科	稲木 紀幸
北里大学病院 一般・消化器外科	山下 継史
大阪府立成人病センター 消化器外科	大森 健
東京都立駒込病院 胃外科	岩崎 善毅
製鉄記念室蘭病院 消化器外科	仙丸 直人
島根大学医学部附属病院 消化器・総合外科	平原 典幸
九州がんセンター 消化器外科	森田 勝
東北大学病院 腫瘍内科	高橋 雅信
秋田大学医学部附属病院 腫瘍内科	井上 正広
香川県立中央病院 消化器外科	田中 則光

実施医療機関	研究責任医師
広島市立広島市民病院 外科	二宮 基樹
市立豊中病院 外科	今村 博司
新潟大学医歯学総合病院 消化器外科	石川 卓
三条総合病院 外科	神田 達夫
川崎医科大学附属川崎病院 外科	山辻 知樹
彦根市立病院 外科	寺村 康史
山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科学（第2外科）	吉野 茂文

## 6. 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。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

### 問い合わせ・苦情等の相談窓口：

〒060-8648

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 腫瘍センター

担当：村中徹人，小松嘉人

電話番号：011-716-1161 (代)

電話番号：011-706-7768 (外来)

### 当院における研究責任者・研究代表者：

〒060-8648

北海道札幌市北区北14条西5丁目 北海道大学病院 腫瘍センター

小松 嘉人