

『^{キット} *KIT*・^{ピーディージーエフアールエー} *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 (^{エヌジーエス} NGS) による網羅的遺伝子検索の臨床試験に
参加された患者さんへ』

[研究名]

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

[研究責任医師]

香川県立中央病院 消化器・一般外科 部長 田中則光

[研究の目的]

^{シスト} GISTは、消化管において最も一般的な^{かんようけいしゅよう}間葉系腫瘍 (胃や腸の消化管壁の粘膜下にある未熟な間葉系細胞に由来する「肉腫」の一種、消化管間質腫瘍) 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、遺伝子変異ごとの頻度、臨床病理学的特徴、予後 (病気や治療などの医学的な経過についての見通し) を検討します。

[研究期間]

平成 29 年 8 月 28 日香川県立中央病院 臨床研究専門委員会承認後~平成 31 年 3 月 31 日

[研究の対象・方法]

平成 24 年 12 月~平成 27 年 12 月の間に消化管間質性腫瘍と診断され切除をされた患者さんの診療情報をもとに過去に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。

ほかに、患者情報、疾患情報、薬物治療情報、手術情報、病理組織学的診断 (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 (所見、免疫染色結果、遺伝子変異検索結果)、NGS 解析結果の情報も収集します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化 (誰のものであるか特定できないようにする) して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切用いません。研究終了後は、速やかに匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

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。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任医師に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 消化器・一般外科 部長 田中則光

電話 087-811-3333 (代表)