

お知らせ

2007年2月2日以降に当院で手術をされた消化管間質腫瘍及び他院で手術を受け当院に治療のために受診した消化管間質腫瘍患者さんへ

「消化管間質腫瘍 (Gastrointestinal stromal tumor :GIST)における c-kit、PDGFR α 遺伝子変異の発現解析に関する研究」について

1. 研究の対象

2007年2月2日以降に当院で手術をされた GIST 患者さん、または他院で手術を受け当院に治療のために受診された GIST 患者さん。

2. 研究目的・方法

本研究は、あなたの手術切除標本より c-kit 遺伝子、PDGFR α 遺伝子の変異を調べることで、これらの変異を調べることで、今後、転移再発をきたした場合、まず化学療法を行うか外科的切除するかあなたに有効な治療方針を決定することができます。

あなたの病気は細胞が増殖する疾患です。現在ある病巣から腹膜、周囲臓器等に細胞が広がる可能性があります。その治療法としては病巣を手術にて切除し、術後予防的に化学療法をしたりします。また細胞の再増殖により周囲臓器に広がった場合なども化学療法が行われます。現在チロシンキナーゼ阻害薬は消化管間質腫瘍の唯一効果のある化学療法で、臨床試験でその効果が確立されています。また現在、c-kit 遺伝子、PDGFR α 遺伝子変異を調べることで、予後の予測や再発時の薬剤の治療効果のある程度予測することができます。あなたの手術にて切除された組織を用いて遺伝子変異の解析を行うことで、再発した場合にチロシンキナーゼ阻害薬の有効性の予測を行うことが可能となります。この研究は、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て行っております。

研究期間は、2007年2月2日から2023年2月1日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

遺伝子変異解析には、GIST 患者さんの切除された腫瘍組織を使用いたします。患者さんの情報として、対応表により匿名化された番号、年齢、性別、簡単な病歴、病理診断などの臨床病情報を使用いたします。GIST において、将来患者診療に役立つ新たな遺伝子情報が判明した場合、残余検体の2次利用をする場合があります。この場合は、新規に臨床研究を行うための申請書・研究計画書を作成し、倫理委員会の承認後、研究対象者に新たな文書による同意を頂き遂行いたします。

4. 外部への試料・情報の提供

遺伝子変異解析は現在保険適応になっておりますが、必要に応じて共同研究機関である兵庫医科大学病院病理部に切除組織または病理標本を送ります。この場合、GIST患者さんのお名前は対応表により匿名化され、年齢、性別、簡単な病歴、病理所見などの情報を共同研究機関に郵送または電子的配信で提供いたします。対応表は、本院の個人情報管理者が保管・管理いたします。

この研究で使用したデータ、腫瘍サンプルは、川崎医科大学および兵庫医科大学で、論文等の発表から5年間保管の後、消去、焼却処分されます。

5. 研究組織（共同研究機関）

兵庫医科大学 病院病理部 教授 廣田 誠一

6. 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ください。

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できますのでお申出下さい。

また、試料・情報が該当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。

紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者： 川崎医科大学 臨床腫瘍学 講師 山村真弘

住所：701-0192 岡山県倉敷市松島577

電話：(086) 462-1111 (代表)

7. 利益相反

この研究を実施する関係者には中外製薬(株)、(株)ヤクルト、協和発酵キリン(株)、武田薬品工業(株)、第一三共(株)、小野薬品工業(株)、大鵬薬品工業(株)、小林製薬(株)、(株)大塚製薬工業、 Bristol-Myers (株)、アボットジャパン(株)、大塚製薬(株)、塩野義製薬(株) 富山化学工業(株)、アステラス製薬(株)、ファイザー(株)、田辺三菱製薬(株)より奨学寄付金の受け入れ及び、中外製薬(株)、ファイザー(株)、小野薬品工業(株)より個人収入の受け入れがあるが、利益相反委員会に申告を行い、適正に管理されています。