

お知らせ

2013年6月10日から2015年12月28日までに当院でハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究(承認番号 1490-1、UMIN 試験 ID : UMIN000009531)に登録された患者さんへ

課題名： *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

1. 研究の対象

2013年6月10日から2015年12月28日までに当院でハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究(承認番号 1490-1、UMIN 試験 ID : UMIN000009531)に登録された患者さん。

2. 研究の目的・方法

本邦の GIST で、*KIT* 或いは *PDGFRA* 遺伝子変異を伴わない wild type GIST の網羅的遺伝子解析を行い、原因遺伝子変異と思われる変異を特定、遺伝子変異毎の GIST 亜型の頻度、臨床病理学的特徴、予後を明らかにすることを目的としています。方法は腫瘍切除標本を用い NGS にて遺伝子変異解析を行います。

研究期間は倫理委員会承認日～2019年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：病理組織検体 (残余材料)

情報：病歴、抗癌剤治療経過、副作用 等

研究に関する情報は将来の研究のために二次利用させていただく場合がございます。研究成果は論文や学会等で発表いたします。

研究対象者には直接の利益はありません。また本研究は情報及び外科手術後の残余材料を用いた、侵襲を伴わない研究であるため、患者さんに新たな負担・リスクはありません。また経済的負担・謝礼もありません。本研究により、wild type GIST の原因や臨床病理学的特徴、予後に関して貴重な情報が得られ、将来的に遺伝子変異に応じた治療開発にもつながる可能性があります。

4. お問い合わせ先

本研究に用いるデータ及び試料は匿名化されており、個人情報に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った場合には、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。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無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ください。

病 院 名 : 川崎医科大学附属病院

病院所在地 : 〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

病院電話番号 : 086-462-1111 (PHS 44518)
研究責任者 : 川崎医科大学 臨床腫瘍科 医長 山村 真弘