

受付番号
倫理第 1284 号
研究課題名
消化管間質腫瘍(GIST)のガイドライン遵守割合に関する研究 (STAR ReGISTry 付随研究)
研究期間
2016 年 11 月 16 日から 2019 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
消化管間質腫瘍(以下、GIST)の診療については、「GIST 診療ガイドライン」が策定されています。ガイドラインを遵守することで予後が改善するかどうかについては様々な報告がなされており、ガイドラインを遵守したほうが治療成績がいいことを示唆する報告もあります。GIST においてもガイドライン遵守がどの程度行われているかを把握し、改善するための対策を講じることが、GIST の治療成績の向上のために重要であると考えられますが、現在まで本邦においてガイドライン遵守割合について検討した報告はありません。この研究では、「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 (STAR ReGISTry)」に参加された患者様を対象に、カルテからデータを収集してデータセンターへ提出します。
研究の対象となる方
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 (STAR ReGISTry)」に参加された患者様 10 名。
研究に利用する試料・情報
この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは次のとおりです。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。 腫瘍背景データ、手術合併症、副作用データ、予後データ、病理データ、治療実施状況
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長：安東 由喜雄 研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授 研究組織：特定非営利活動法人稀少腫瘍研究会 データセンター：公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター 参加施設：熊本大学、その他特定非営利活動法人稀少腫瘍研究会に関連のある全国 127 施設
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報 (患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号) が熊本大学から外部

に出ることはありません。

5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：岩槻 政晃

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）