

＜ 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 ＞
(TRIGIST1201)

研究グループ

主任研究者 : 財団法人 大阪府警察協会 大阪警察病院 外科

特定非営利活動法人稀少腫瘍研究会 西田 俊朗

副主任研究者 : 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科

(特定非営利活動法人稀少腫瘍研究会) 北川 雄光

大阪大学医学部附属病院 消化器外科

(特定非営利活動法人稀少腫瘍研究会) 黒川 幸典

統計解析責任者 : 公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター 松原 義弘

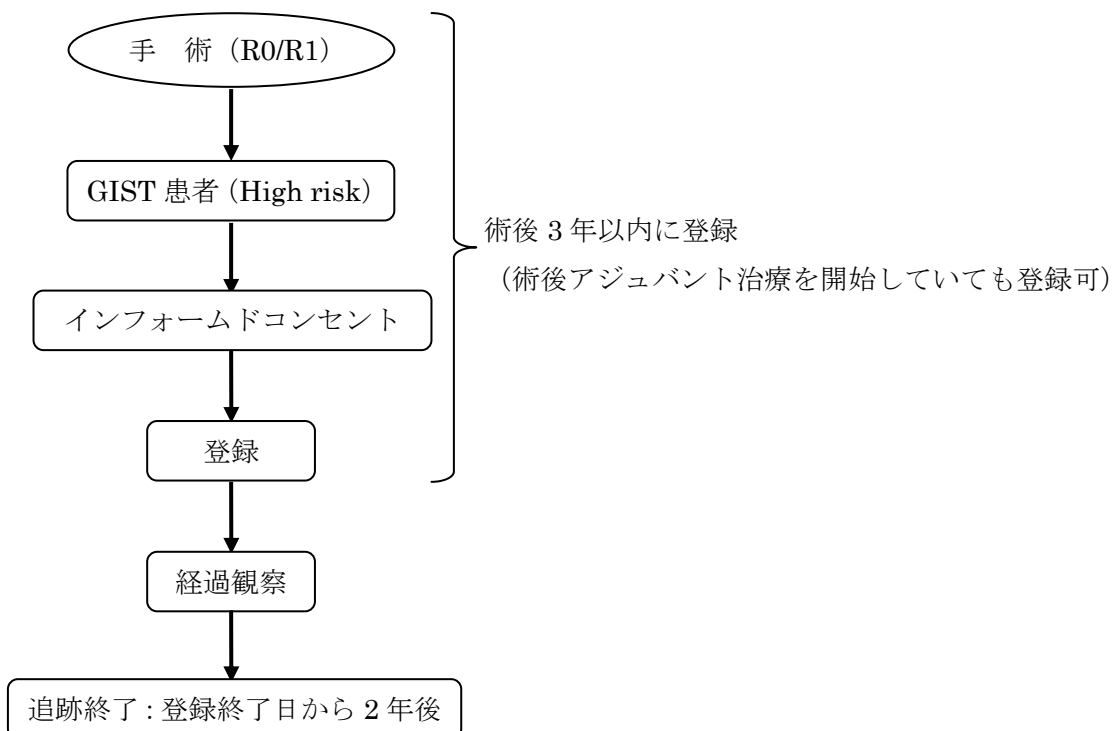
研究事務局 : 財団法人 大阪府警察協会 大阪警察病院

登録開始日 : 2012年12月25日 登録終了日 : 2015年12月28日

追跡終了日 : 2017年12月28日

研究概要

シエーマ



研究目的

初発の消化管間質腫瘍（GIST: Gastrointestinal stromal tumor）において治癒切除（R0/R1手術）を施行された患者のうち、modified-Fletcher分類（Joensuu）に基づいて High risk と判定された患者を登録し、術後アジュバント治療の実態と予後を調査

する。また、イマチニブの適切な治療期間を探索する。

対象症例

選択規準

- 1) 切除標本の KIT 陽性もしくは c-kit や PDGFRA 等の遺伝子変異検索にて GIST と診断されている
- 2) modified-Fletcher 分類 (Joensuu) に基づき、High risk と判定されている
- 3) 初発時に肉眼的治癒切除 (R0、R1) が実施されており、術後 3 年 (144 週) 以内である (但し、同意取得時に再発が確認されていても、上記に該当する場合は登録可とする)
- 4) 同意取得時年齢が 20 歳以上である
- 5) 本研究への参加について、本人の同意が文書で得られている
但し、登録時点で患者が死亡している場合は、代諾者による同意を取得しなければならない
(手術後 6 ヶ月以上経過している症例に限り)
- 6) 手術後、定期的 (6 ヶ月に 1 度程度) に画像検査を実施し、再発に対する確認ができています

エンドポイント

主要評価項目

無再発生存期間

副次評価項目

全生存期間、有害事象の有無と重症度、治療完遂の有無

予定症例数、調査期間、追跡期間

予定症例数 : 350 例

症例登録期間 : 2012 年 12 月 25 日 ~ 2015 年 12 月 28 日

追跡終了日 : 登録終了日から 2 年後

中間解析

実施しない。