

研究課題名

近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 Part II

(GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研究)

研究の背景

日本において、多数症例の消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象とした疫学調査研究はいまだ行われていない。施設での治療経験をまとめた報告が少数あるが、実際に日本で GIST がどれ程の頻度で発生し、どのように治療されているか、再発や予後についての研究は十分に行われていない。海外においては、腫瘍原発部位、腫瘍径、腫瘍細胞分裂像数などに基づいた予後に対するリスク分類の作成や、手術後の予後を推定するノモグラムが作成されており、各種ガイドライン策定に活用されている。また、全国レベルの GIST 登録事業がすでに行われている国もある。

残念ながら、日本においてこのような疫学研究が行われていないため、海外の情報がそのまま日本人に該当できるかどうか分からないまま、海外データに基づいて作成されたガイドラインを参考に治療法が選択されている。

近畿地区の医療機関における GIST の発生と治療状況を調査して、今後の GIST 治療に役立てることを企画した。GIST は対象となる患者が少ないこと(10 万人あたり1-2人の発生)、GIST 全体の治療経過が 10 年近くと比較的長いことから、長期的な疫学調査研究が必要となる。

このような背景により、近畿 GIST 研究会 GIST 研究会登録事業(調査期間 2003 年~2007 年)が行われ、40 施設より 737 例の症例が登録され収集された。本邦発に貴重な疫学データとなるばかりではなく、データの2次利用による GIST 研究の発展が期待されている。疫学調査はある期間のみで終わる性格のものではなく、継続した調査研究が必要とされる。

今回、「近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 Part II」として前回の調査期間以降の 5 年間における GIST 登録を計画した。すなわち、2008 年~2012 年における各施設の全 GIST 症例のデータ集積を行うこととした。

近畿 GIST 研究会は、GIST 研究に熱意を持つ施設により構成されて活動を継続しており、このような GIST 登録事業を研究会の継続した課題として実現することが可能である。

研究の目的

本研究は、GIST 患者の治療実態を後方視的に調査し、治療法選択の現状および再発・予後に影響する因子を探索することにより、GIST 患者診療に役立てることを目的とする。

実施計画の概要(試験デザイン)

参加施設において、対象期間内に治療をされた全ての GIST 患者の臨床情報を登録用紙に記入し、登録事務局へ送付する。得られた情報を集計して、治療法選択および再発・予後に影響する因子などの検討を行う。集計結果および検討結果は参加施設へ還元される。本研究は、多施設共同の疫学調査研究である。

研究の対象

2008年1月1日から2012年12月の期間にGISTと診断され治療を受けた患者

研究の方法

対象患者について、担当医が調査用紙に記入し事務局へ提出することによって登録を行う。

研究予定実施期間

倫理委員会承認後 ～ 2013年12月31日

研究実施にあたっての倫理上の問題点

本調査研究において収集される情報は、被験者を特定できる個人情報を含めない。ただし後日情報の確認が必要となることを考慮して、各施設において連結可能匿名化の処置を行う。各個人情報は、各施設で独自につけた記号・認識番号を用いて、研究事務局(データセンター)に送付される。その際、記号・認識番号と患者カルテ番号を対応させた対応表を作成し、施設の研究実施責任医師が保管する。(連結可能匿名化)対応表については、施設から外部に知られることはない。

調査研究が事務局施設において承認されたのち、全国GIST研究会のホームページ上に調査内容の概要について公開する。被験者は、ホームページにアクセスすることにより本調査研究について知ることができる。被験者の同意は、原則必要ないと判断する。ただし、各施設の倫理審査委員会で、患者からの同意が本疫学研究に関して必要と判断された場合は、被験者からの同意を取得する。同意取得の方法は、疫学研究倫理指針に沿って実施する。

施設の診療記録に基づいた情報のみを使用して実施するため、本研究においては新たに生体試料を採取あるいは医療行為を行うなどの侵襲的な介入は行わない。

研究の医学的意義

日本においても2008年にGISTの診療ガイドラインが策定され、GISTの治療に大きな貢献をしているが、実際に行われている治療がどの程度診療ガイドラインに沿っているかは全く分かっていない。また日本国内において、GIST患者に関する疫学報告自体がほとんどなく、原発腫瘍の性質や外科的治療、内科的治療などの介入が予後に与える影響についても知られていない。本調査研究により得られるデータにより、調査時点でのGIST診療の現況が判明し、海外で報告されているリスク分類あるいはノモグラムが日本人にもあてはまるかどうかを検証することができる。また、今後の診療に関する重要な情報を提供し、診療治療ガイドラインを検証する上で有用と考える。前回からの継続研究とすることにより、より精度の高い情報を得ることができる。

被験者の安全に関する問題点とその対策

後方視的な観察研究のため、本研究によって被験者に対して安全性に関する問題が発生することはない。

被験者のプライバシー確保に関する対策

症例登録の際に患者を特定できる個人情報は使用しない。しかし、データ確認等のため情報源を特定する必要を考慮し、各施設において連結可能匿名化を行う。

被験者の個人データ開示について

本研究に登録された情報を被験者に公開することはない。

研究事務局（登録事務局）および研究責任者

辻仲利政

市立貝塚病院 院長

近畿 GIST 研究会 代表世話人

597-0015 大阪府貝塚市堀 3-10-20

TEL: 072-422-5865、FAX: 072-439-6061

Mail: tsujinaka@hosp.kaizuka.osaka.jp