

「胃消化管間葉系腫瘍の FDG-PET 検査所見に関する解析」へご協力の お願い

ー当科において胃消化管間葉系腫瘍の診察を受けられた方およびそのご家族の方へー

研究機関名 三豊総合病院
研究機関長 三豊総合病院 院長 安東正晴
責任研究者 三豊総合病院 内科医長 山内健司

1. 研究の意義と目的

胃の消化管間質腫瘍(GIST)、平滑筋腫、平滑筋肉腫、神経鞘腫などの腫瘍ができることがあり、これらは消化管間葉系腫瘍と呼ばれます。GIST や平滑筋肉腫は手術による切除が必要ですが、平滑筋腫は治療を要さないため、診断を行ったうえで治療方針を考えることが重要です。

現在、癌や消化管間葉系腫瘍に対して FDG-PET (fluorodeoxyglucose-positron emission tomography、ポジトロン断層法) 検査が行われていますが、FDG-PET 検査で GIST、平滑筋腫、平滑筋肉腫や神経鞘腫が見分けられるかどうかについては、十分なデータがありません。そこで本研究では、胃消化管間葉系腫瘍と診断された方の情報を多施設で集積し、FDG-PET 検査結果を解析し、その診断能を明らかにすることを目的とします。本研究を行うことで、胃消化管間葉系腫瘍の患者様における FDG-PET 検査の役割を明らかにすることができ、将来的に胃消化管間葉系腫瘍の診療に役立つことが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

病理部データベースをもとに検索し、2000年1月1日から2018年12月21日までに消化管生検もしくは消化管切除標本にて病理学的診断がなされた胃の消化管間質腫瘍(GIST)、平滑筋腫、平滑筋肉腫、神経鞘腫の患者様約5人を対象とする予定です。

なお以下の機関と共同研究を行い、研究全体では200人の患者様を対象とする予定です。

<共同研究機関(研究責任者)>岡山大学病院(岩室 雅也) 福山医療センター(豊川 達也)、香川県立中央病院(稲葉 知己)、姫路赤十字病院(筑木 隆雄)、倉敷中央病院(水野 元夫)、三豊総合病院(山内 健司)、広島市立広島市民病院(中川 昌浩)、津山中央病院(竹中 龍太)、四国がんセンター(堀 伸一郎)、岩国医療センター(田中 彰一)、岡山市立市民病院(西村 守)、福山市民病院(小林 沙代)

2) 研究期間：

倫理委員会承認後～2019年8月31日

3) 研究方法：

胃消化管間葉系腫瘍の患者様の年齢、性別、家族歴、既往歴、主訴、内服薬、基礎疾患、診察所見、血液検査データ、内視鏡検査や FDG-PET 検査を含む画像検査結果、手術記録、病理組織データ、ウイルス検査データ、内服薬、治療内容、治療後の経過などについて検討します。

本研究では対象となる患者さんの2000年1月1日から2018年12月21日までに実施済みの臨床検査(血液検査や画像検査など)の結果のみを用います。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ等のみを使用し、新たな血液やデータは取得いたしません。

4) 使用する情報

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日など、ただち

にあなたを特定できる情報は削除します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

胃消化管間葉系腫瘍の患者様の年齢、性別、家族歴、既往歴、主訴、内服薬、基礎疾患、診察所見、血液検査データ、内視鏡検査や FDG-PET 検査を含む画像検査結果、手術記録、病理組織データ、ウイルス検査データ、内服薬、治療内容、治療後の経過

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究の中止時または研究終了後 5 年間、三豊総合病院ならびに岡山大学病院 消化器・肝臓内科学分野内で保存させていただきます。

6) 情報の保護、二次利用

調査情報は三豊総合病院ならびに岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保管している情報を他の研究に用いる場合には、委員会の承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（親権者又は未成年後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2019 年 6 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

【研究事務局】

三豊総合病院

〒769-1695 香川県観音寺市豊浜町姫浜 708 番地

TEL 0875-52-3366

責任者：山内 健司