

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)の追跡調査 (B21-065)
当院の研究責任者 (所属・職位)	新世紀医療開発センター先進外科腫瘍学・教授 山下 継史
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	国立がん研究センター中央病院 西田 俊朗
本研究の概要・背景・目的	STAR ReGISTry に登録された再発高リスク GIST を有する患者の追跡調査を行い、長期経過観察期間における予後と治療成績を明確化します。
調査データ 該当期間	2012年12月1日～2024年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	当院で2012年12月1日～2015年12月31日までにSTAR ReGISTry に適格例として登録された患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 対象患者の診療記録(2024年12月31日まで)から、以下の項目情報を毎年1月にWeb登録システムを用いて収集します。1.再発の有無(無の場合)無再発確認日(有の場合)再発確認日、再発部位、再発後の治療内容(薬物療法[イマチニブ、スニチニブ、レゴラフェニブ、その他の薬剤]、外科的切除、肝動脈塞栓療法、ラジオ波焼灼術、その他の治療)2.転帰(生存の場合)最終生存確認日(追跡不能の場合)最終生存確認日、追跡不能理由(死亡の場合)死亡日、死因3.二次がんの発生の有無(無)(有):二次がん診断日、診断名(例:胃癌)4.術後補助化学療法としてのイマチニブ最終投与日
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供します 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 本研究の遂行のための費用は、上部消化管外科一般研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関する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。 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ない範囲内で、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し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・職位：新世紀医療開発センター先進外科腫瘍学・教授 山下 継史

担当者：山下 継史 ヤマシタ ケイシ

電話：042-778-8111

備考