

## ホームページ公開用

### 我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究

#### 【はじめに】

GIST は比較的稀な腫瘍であり、確固たるエビデンスが確立している分野が限定されていることから、我が国の現状では、地域や施設ごとに方針のばらつきがあることが指摘されています。そのため、がん診療拠点病院を含めた各医療機関での GIST に対する診療内容について検討する必要性が指摘されています。しかしその一方で、各患者さんに対する診療内容について把握することは困難であり、その診療実態はこれまで明らかにされてきませんでした。院内がん登録は、全国の拠点病院のがん患者の情報が集積されており、腫瘍の部位・組織型・初回治療などが含まれています。そのため、GIST の診療実績のある施設での発生の実態の把握をすることが可能であり、また DPC データは、患者の臨床情報に加え、行われた診療行為が時系列で網羅的に蓄積されていることから、診療プロセスの分析に有用なツールです。これらのデータを組み合わせることで、我が国での GIST 診療の実態を把握することが可能となり、本研究で GIST 診療におけるイマチニブの使用実態を解析することは、今後の GIST 腫瘍に対する医療の質の向上、均てん化につながると考えられます。

#### 【対象】

2012 年から 2014 年の院内がん登録および 2012 年から 2018 年の診療データに登録された消化管間質腫瘍 (Gastrointestinal stromal tumor; 以下 GIST) 患者の中から、イマチニブを使用した患者さんを対象とします。

#### 【研究内容】

2012 年～2014 年の院内がん登録および 2012 年～2018 年 DPC データを用いて、GIST と診断された患者さんのデータを抽出し、それぞれを突合させます。その後、診療行為コードから各種治療 (イマチニブ、スニチニブ、手術) を抽出し、各医療機関における GIST の診療実態 (イマチニブの完遂率、スニチニブへの変更率、術後補助療法の施行率など) を分析していきます。

また、共同研究機関として、台湾の国家衛生研究院 (National Health Research Institutes) とともに各国間での個票データの共有はせず、それぞれが独立して解析を行っていきます。また、解析後の集計結果を可能な範囲で統合し、併せて結果として提示していく予定としております。本研究では、診療録に記載された内容のみを用いて研究を行いますので、患者さんに負担が生じることはありません。

#### 【個人情報の管理について】

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。

本研究に用いるデータは匿名化されており、個人情報は含まれておりません。厳重に管理いたしますが、もし研究対象に入っている可能性があり、除外を希望される患者さんがいらっしゃった場合には、下記にご連絡ください。データは常時施設下に管理し、解析終了後は復元不可能な形で廃棄します。本研究に関する問い合わせや苦情などがあれば、いつでも下記窓口にご連絡ください。

#### 【研究期間】

倫理審査委員会承認日～2021 年 3 月 31 日

**【医学上の貢献】**

今後の GIST に対する医療の質の向上、均てん化につながることを期待される。

**【研究事務局】**

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部

東 尚弘

FAX: 03-5565-2322

TEL: 03-3542-2511 (内線 1606)

**【研究責任者】** 国立がん研究センター 西田俊朗

**【当院の研究責任者】**

国立病院機構別府医療センター 消化器外科

川中博文

連絡先: 〒874-0011

別府市大字内竈1473番地

TEL: 0977-67-1111

FAX: 0977-67-5766