

## 人体由来の試料を用いない臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

### [試験名]

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

### [実施期間]

2018 年 7 月 4 日 から 2020 年 6 月 30 日 まで

### [対象となる方]

2012 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日の院内がん登録に登録され、消化管間質腫瘍（Gastrointestinal stromal tumor ; 以下 GIST）と診断された患者さんの中から、イマチニブを使用した患者さんを対象とします。

### [研究責任者]

国立がん研究センター中央病院 病院長 西田俊朗

豊橋市民病院 消化器内科 副部長 坂巻慶一

### [研究の目的]

本研究は、我が国における GIST 治療におけるイマチニブ使用実態を把握することを目的としています。

### [データの利用について]

#### ●情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

2012 年～2013 年の院内がん登録および 2012 年～2016 年診療分の 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。

データの授受は診療情報を含むものについては全て暗号化し、パスワードを付与した形のファイルで行う。通信経路は暗号化した経路で伝送するか、あるいは郵送で行う。

データの提供先：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

#### ●利用し、又は提供する情報の項目

本研究に用いるデータは匿名化されており、個人情報に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、下記窓口にご連絡ください。データは常時施錠下に管理し、解析終了後は復元不可能な形で廃棄します。

#### ●利用する者の範囲

国立がん研究センター中央病院 病院長 西田俊朗、

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、

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 研究員 岩本桃子、渡邊ともね、井上泉、榊原直喜、

国立がん研究センター社会と健康研究センター 石川ベンジャミン光一

#### ●個人情報管理者

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

豊橋市民病院 消化器内科 副部長 坂巻慶一

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室  
(または消化器内科 坂巻慶一)

〒441-8570

豊橋市青竹町字八間西 50 番地

☎0532-33-6111 (代表)

<研究責任施設の相談窓口>

〒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 3481)

豊橋市民病院 消化器内科