

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 食道 gastrointestinal stromal tumor (GIST) の病態に関わる全国調査

・はじめに

GIST の臓器別発生頻度は、胃が 60～70%を占め、残りは小腸 20～30%、大腸 5%、食道 5%であり、食道 GIST は非常に稀な疾患です。そのため食道 GIST の病態は明らかになっておらず、適切な薬物治療や手術治療、予後や再発のリスクなどについても正確なコンセンサスは得られていません。そこで日本食道学会では食道原発 GIST の診療実態を解析して、診断・治療に関するコンセンサスを構築するため、全国調査を実施いたします。群馬大学医学部附属病院消化管外科もこの全国調査に協力いたします。

・対象

この研究は 2010 年 1 月 1 日から 2016 年 6 月 30 日に全国の食道外科専門医認定施設で食道 GIST に対する治療を受けられた患者さんを対象に日本食道学会が行うアンケート調査です。群馬大学医学部附属病院消化管外科においても調査期間内に該当する食道 GIST 患者さんのカルテ情報をもとに、個人が特定されないよう匿名化してアンケートに回答いたします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 9 月 30 日までにご連絡下さい。

・研究内容

カルテから得られた情報をもとに、食道 GIST 患者さんの年齢、性別、治療前診断、治療の詳細、病理学的事項、予後に関して日本食道学会のアンケートに回答します。このアンケートデータを食道学会で解析することで、食道原発 GIST の病態、診断、治療法について、現時点でのコンセンサスを構築します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2017 年 12 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは

ありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は食道 GIST の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、研究事務局において、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

アンケート用紙は研究事務局が保管し、研究終了後に廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、日本食道学会が主体となり行っています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十

分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者 桑野博行

職名：群馬大学大学院総合外科学 教授

氏名：桑野博行

連絡先：027-220-8224

研究分担者

職名：群馬大学大学院総合外科学 講師

氏名：宮崎達也

連絡先：027-220-8224

職名：群馬大学大学院総合外科学 助教

氏名：宗田 真

連絡先：027-220-8224

職名：群馬大学大学院総合外科学 助教

氏名：酒井 真

連絡先：027-220-8224

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい

場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院総合外科学 教授

氏名：桑野博行

連絡先：〒371 - 8511

群馬県前橋市昭和町 3 - 39 - 15

Tel : 027 - 220 - 8224

担当：酒井 真

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明