

- 研究課題名 化学療法・免疫療法を施行した食道癌・胃癌・消化管間葉系腫瘍 (GIST) 症例における有害事象と予後に関する検討
1. 研究の対象 当センターにおいて食道癌・胃癌・消化管間葉系腫瘍 (GIST) と診断され、2024 年 9 月 30 日～2029 年 9 月 30 日までの間に化学療法・免疫療法を受けた患者さん
2. 研究目的 本研究は、食道癌・胃癌・消化管間葉系腫瘍 (GIST) にて化学療法・免疫療法を行った患者さんにおいて、従来の臨床病理学的因子及び体重・栄養状態変化などと化学療法・免疫療法の副作用や予後との相関、化学療法・免疫療法の副作用と体重・栄養状態変化などとの関係を明らかにすることである。また、術前化学療法・免疫療法中の副作用や体重・栄養状態変化などと術後合併症や予後、術後合併症や術前後の体重・栄養状態変化などと術後補助化学療法・免疫療法の副作用や予後についての関係も明らかにすることを目的とする。

方法 当科において対象患者さんの臨床情報を集積し、調査及び検討する。

研究期間 承認日～ 2029 年 9 月 30 日

利用又は提供を開始する予定日 2025 年 05 月 01 日

### 3. 利用するカルテ情報

患者背景：年齢・性別・血液検査結果・併存疾患・身体機能・体重・栄養状態変化等

癌の診断に関する情報：占拠部位・組織型・深達度・リンパ節転移・遠隔転移等

治療に関する情報：化学療法・免疫療法の内容・副作用・化学療法・免疫療法開始日・終了日・化学療法・免疫療法の効果・手術日・術式・手術時間・出血量・術後合併症・入院期間・退院時の転帰等

治療の経過に関する情報：生死・死因・最終生存確認日・再発・増悪の有無・再発及び増悪確認日等

消化管間葉系腫瘍 (GIST) の発生消化管部位・腫瘍径・核分裂像等

尚、調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に番号を付与する。必要な場合に限り、患者さんを識別できるよう照合に使用する資料は当センターの研究責任者が保管・管理し、自施設外に個人情報の持ち出しは行わない。

#### 4. 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でき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頂けない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までお申し出下さい。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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東3-1-56

大阪急性期・総合医療センター消化器外科

研究責任者：本告正明

分担医師：藤谷和正・宮崎安弘・広田 将司・寺西 立冨・河邊 祐輔・進藤 実希・  
林 信貴・中森 健人・明石 大輝・竹内 一将・麦谷 聡・奥村 元紀・中田 健人・  
中村 賢介・吉岡 信哉

電話 06-6692-1201 (代表) FAX 06-6606-7032