

# 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について

## 研究課題名：

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

## 研究対象：

2012年度から2014年度の院内がん登録および2012年度から2018年度の診断と診療行為の組み合わせによるDPC (Diagnosis Procedure Combination) 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、分子標的薬のひとつであるイマチニブを使用した患者さんを対象とします。

## 研究の意義と概要：

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。

## 目的：

本研究は、我が国におけるGIST診療におけるイマチニブの使用実態を把握することを目的とします。

## 方法：

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、それぞれを突き合わせて調査します。その後、診療行為コードから各種治療、分子標的薬のひとつである『イマチニブ』『スニチニブ』と『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。

## 研究組織：

研究事務局：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

データ解析を行う機関および研究責任者：国立がん研究センター中央病院 西田 俊朗

既存情報の提供のみを行う機関：2012年、2013年、および、2014年院内がん登録参加施設のうち協力施設

## 共同研究機関：

National Health Research Institutes (研究責任者：Yi-Hsin Yang)

この研究は本学の「医の倫理審査委員会」による承認、学長による許可を得て実施しています。

## 個人情報の保護

本研究に用いるデータは匿名化されており、個人情報は特定できないようにしております。厳重に管理はいたしますが、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。国立がん研究センターに提出した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。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。

## 連絡先

奈良県立医科大学附属病院 放射線治療科 長谷川 正俊

経営企画課 診療情報管理係 院内がん登録担当 岡崎

〒634-8521 奈良県橿原市四条町840番地 TEL 0744-22-3051 FAX 0744-29-8815