

# 近赤外光を用いた消化管間質腫瘍(GIST)診断用内視鏡の開発に関する研究

## 1. 研究の対象

2016年4月～2025年7月に当院でGIST、胃がん、大腸がんの手術を受けられた方の手術後の検体

## 2. 研究目的・方法

GISTの治療前の診断としては、組織を取る検査およびエコーの検査などが行われていますが、確定診断がつかないままで、大きさや症状などから手術をなすこともあります。

最近、波長1000nmを超えるような近赤外光では、生体の深い部分の観察が可能であり、筋組織、脂肪組織、血管などを区別できることが報告されています。この原理を用いて、粘膜下腫瘍部分に近赤外光をあてることで、GIST診断に有用であるかを今回の研究で調べます。

本研究は、国立がん研究センター東病院で手術の予定されている患者さんを対象として、研究内容を説明し、同意を取得します。同意を取得されました患者さんの手術直後の組織に近赤外光をあて、情報を収集します。摘出された組織は、データの収集が終わりますと、通常の手順通りの顕微鏡を用いた病理学的な検査が行われ、手術後の最終的な診断が行われます。この試験による最終診断への影響はないものと考えております。また、最終診断がついた後に残りました組織をさらに使用し、データを収集したいと考えております。

研究実施期間：111か月間（2016年4月～2025年7月まで）

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録、内視鏡画像・所見記録、病理組織学的所見記録、等

## 4. 外部への試料・情報の提供

この臨床研究にご参加いただいた場合、あなたの生年月日・イニシャル・カルテ番号を匿名化し、研究登録番号を利用し、診察の結果得られる診療情報などを匿名化された状態で共同施設(東京理科大学、理化学研究所)へ渡され、利用させていただくことになります。私たちは、これらの情報が外部に流出したり目的外に利用されたりしないよう適切に保護しますし、これらの情報だけでは、当院のコンピューターや管理表などを見ない限り個人を特定することはできません。

## 5. 研究組織

国立がん研究センター東病院 矢野 友規

東京理科大学 曾我 公平

理化学研究所 横田 秀夫

## 6. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

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いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 門田 智裕

TEL：04-7133-1111（内線 91560）

研究責任者：

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 池松 弘朗