

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく
臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究分担者 西田 俊朗 国立がん研究センター中央病院 病院長

研究要旨（消化器間質性腫瘍（GIST）臨床データベースの現状と将来）
学会・研究会（以下、学会等）が実施する“臓器がん登録”データと結び付け臨床研究、推奨医療の評価・提案することが当該研究の目的である。特に、本分担研究では大きな学会が主催する比較的頻度の高いがん腫の登録にはなく、希少がんや小さな研究会等が行うがん登録の課題と利活用の問題点を明らかにする。

A．研究目的

本分担研究では、希少がんや小さな学会等が行うがん登録の課題と利活用の問題点を明らかにする。

B．研究方法

前向きレジストリ研究である STAR ReGISTry 研究を通して、希少がんレジストリの課題とそのデータの活用方法を検討する

（倫理面への配慮）

基本的には、レジストリ研究の登録・追跡の課題に関する研究のため、個人情報に関連するデータは取り扱わない。但し、対象研究である STAR ReGISTry 研究では、登録時に、患者さんに、匿名化した集積データの二次利用の可能性、提出検体の二次利用の可能性等を含め文書で説明し、書面でICを取り、登録を行った。STAR ReGISTry 研究は国立がん研究センターのIRB承認を得て行った。

C．研究結果

STAR ReGISTry 研究では全国の有志の施設から3年間に高リスク GIST の 534 症例が登録され、追跡されている。
2019 年 12 月末で、追跡が終了し、データのクリーニングと解析が行われる。
只、平均追跡期間が約 5 年程度のため、更に 5 年を目途に、OS と PFS のみを追跡する STAR ReGISTry 追跡研究が 2020 年か

らスタートする。2020 年に国立がん研究センターの IRB 承認を得た。

D．考察

資金力と組織力のない研究会や登録センターが、手弁当で継続的に“臓器がん登録”を行い、データを維持・管理することは非常に困難である。

E．結論

希少がんの継続的登録の促進と維持・管理には、何らかの公的支援や制度が必要と考えられる。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

Nishida T, Sakai Y, Takagi M, et al. Adherence to the guidelines and the pathological diagnosis of high-risk gastrointestinal stromal tumors in the real world. Gastric Cancer 2019;23:118-125.

2. 学会発表

H．知的財産権の出願・登録状況 （予定を含む）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし