

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と  
次世代を担う希少がん領域の人材育成に資する研究  
（分担研究報告書）

**GIST診療ガイドライン改定に関する研究**

研究分担者 廣田 誠一 兵庫医科大学 病理学病理診断部門 教授

**研究要旨**

希少癌の一つであるGIST (Gastrointestinal stromal tumor) は、その希少性のため一般臨床医の診断・治療の経験が十分でなく、一般臨床医が適切な診療を行うためには診療ガイドラインは必須のものである。前年度までの改訂作業を踏まえ、2022年4月にはMinds診療ガイドライン作成の手引きに準拠した、GIST 診療ガイドライン第4版を、新たなエビデンスを追加して全面改訂・発刊した。その後、2022年8月には、4次治療薬としての新たなGIST治療薬・ピミテスピブの製造承認・発売に対応するために、日本癌治療学会のホームページにその使用に関する情報を載せ、同学会会員に対してもメールを送付した。また、2023年3月のGIST 診療ガイドライン第4版のWEB版の公開に際しては、GIST 診療ガイドライン第4版にピミテスピブ関係の情報を追加して部分改訂を行った。さらに、日本のGIST 診療ガイドライン第4版の内容を英文論文において引用できるようにするために、4月からGIST 診療ガイドライン第4版の英語版の作成に取り組み、英文校正を経て、投稿の直前の段階にまで至った。本研究の中で、次世代を担う若手研究者に各種作業に関与してもらい、人材育成にも寄与できた。

**A. 研究目的**

希少癌であるGISTに関し、GIST 診療ガイドライン改訂にあたり、Minds診療ガイドライン作成の手引きに準拠した形式のガイドラインとしての全面改訂を行うことを支援する。また、GISTに関連した新たな治療薬の情報提供支援やGIST 診療ガイドラインWEB版公開における支援、GIST 診療ガイドラインの英語版の作成作業の支援なども行う。その中で、次世代を担う若手研究者にガイドラインの策定に関与してもらい、人材育成にも寄与する。

**B. 研究方法**

前年度までの改訂作業を踏まえ、Minds診療ガイドライン作成の手引きに準拠した、GIST 診療ガイドライン第4版を、新たなエビデンスを追加して全面改訂・発刊するため、最終確認作業を行う。GISTに対する新たな治療薬の承認がされれば、その使用に関する詳細な情報を日本癌治療学会のホームページに載せるとともに、日本癌治療学会会員に対してその情報についてメールも送付する。また、GIST診療ガイドライン第4版のWEB版の公開に際し、必要に応じて、新たに使用できる薬剤の情報を追加

したうえで、部分改訂版として公表する。日本のGIST 診療ガイドライン第4版の内容を英文論文内で引用できるようにするために、GIST 診療ガイドライン第4版の英語版の作成に取り組む。

(倫理面への配慮)

ガイドライン策定等に関する研究であり、倫理的な問題は発生しない。

#### C. 結果

前年度までの改訂作業を踏まえ、2022年4月にはMinds診療ガイドライン作成の手引きに準拠した、GIST 診療ガイドライン第4版を、新たなエビデンスを追加して全面改訂・発刊した。その後、4次治療薬として新たなGIST治療薬・ピミテスピブの製造承認・発売がされたことに対応するため、2022年8月には日本癌治療学会のホームページにその使用に関する情報を載せるとともに、日本癌治療学会会員に対してピミテスピブの情報についてメールも送付した。また、2023年3月のGIST診療ガイドライン第4版のWEB版の公開に際しては、部分改訂としてGIST 診療ガイドライン第4版にピミテスピブ関係の情報を追加した。さらに、英文論文において日本のGIST 診療ガイドライン第4版の内容を引用できるようにするために、4月からGIST 診療ガイドライン第4版の英語版の作成に取り組み、英文校正を経て、投稿の直前の段階にまで至った。

#### D. 考察

GIST診療ガイドライン第4版は、当初の予定よりは改訂作業が遅れたが、ようやく刊行にこぎつけることができた。また、新たな治療薬の承認・発売に際して新たにGIST診療ガイドラインの改訂を行うのではなく、その情報をいち早く一般臨床医に伝えるべく、日本癌治療学会のホームページに掲載すると

ともに、日本癌治療学会会員に対してピミテスピブの情報についてメールを送付したことは適切な対応であったと考える。また、その情報をWEB版のGIST診療ガイドラインに反映させて部分改訂できたことも対応としては適切であったと考えている。日本のGIST診療ガイドラインを海外に発信することや日本のGIST 診療ガイドライン第4版の内容を英文論文内で引用できるようにするために、GIST 診療ガイドライン第4版の英語版の作成したことも有益な作業であったと考える。

#### E. 結論

希少癌の一つである GIST (Gastrointestinal stromal tumor) は、その希少性のため一般臨床医の診断・治療の経験が十分でない。一般臨床医が適切な診療を行うためには診療ガイドラインは必須のものであることから、Minds診療ガイドライン作成の手引きに準拠した、GIST 診療ガイドライン第4版を、新たなエビデンスを追加して全面改訂・発刊できたことは有意義であった。また、2022年8月に行った、4次治療薬としての新たなGIST治療薬・ピミテスピブの製造承認・発売への対応やGIST 診療ガイドライン第4版のWEB版の公開への対応、GIST 診療ガイドライン第4版の英語版の作成への取り組みも適切に行うことができた。これらの作業の中で、多くの若手研究者に関与してもらえたことで、今後のGIST診療に関連した各種の作業における人材育成にも寄与できたと考える。

。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表

1. Teranishi R, Takahashi T, **Hirota S** (著者15名中4番目), et al. Efficacy and safety of Regorafenib in Japanese patients with advanced gastrointestinal stromal tumors. *Int J Clin Oncol* 2022;27:1164-1172.
  2. Nishida T, Sato S, **Hirota S** (著者12名中8番目), et al. STAR ReGISTry Investigators. Long-term adjuvant therapy for high-risk gastrointestinal stromal tumors in the real world. *Gastric Cancer* 2022;25:956-965.
  3. Fukada A, Takahashi T, **Hirota S** (著者16名中14番目), et al. Laparoscopic resection for recurrent gastrointestinal stromal tumors and paraganglioma in a patient with Carney-Stratakis syndrome: A case report. *Asian J Endosc Surg* 2023;16:90-94.
  4. Kanda T, Naito T, **Hirota S** (著者6名中5番目), et al. Late recurrence of low-risk gastrointestinal stromal tumor of jejunum diagnosed 30 years after tumor resection: A case report and literature review. *Oncol Lett* 2023;25:50.
  5. Sasaki K, Kanda T, **Hirota S** (著者6名中5番目), et al. Sunitinib therapy for imatinib-resistant and/or intolerant gastrointestinal stromal tumors: comparison of safety and efficacy between standard and reduced dosage regimens. *Jpn J Clin Oncol* 2023;53:297-303.
  6. Teranishi R, Takahashi T, **Hirota S** (著者20名中17番目), et al. Combination of pimitespib (TAS-116) with sunitinib is an effective therapy for imatinib-resistant gastrointestinal stromal tumors. *Int J Cancer* 2023;152:2580-2593.
  7. Teranishi R, Takahashi T, **Hirota S** (著者19名中15番目), et al. Plasma trough concentration of imatinib and its effect on therapeutic efficacy and adverse events in Japanese patients with GIST. *Int J Clin Oncol* 2023;28:680-687.
  8. Sano D, Kihara T, **Hirota S** (著者8名中8番目). Characterization of cell line with dedifferentiated GIST-like features established from cecal GIST of familial GIST model mice. *Pathol Int* 2023, In press
2. 学会発表
1. 木原多佳子, **廣田誠一**, 他. KIT-Asp820Tyr 変異を有する家族性 GIST マウスモデル由来細胞株の樹立. 第 111 回日本病理学会総会, 2022
  2. 大畑麻衣, **廣田誠一**, 他. 大網で発見された GIST の一例. 第 111 回日本病理学会総会, 2022
  3. 木原多佳子, **廣田誠一**, 他. コネキシン43はGIST細胞の遊走能、浸潤能、血管内皮細胞への接着、血管内皮細胞間の遊走能を高める. 第112回日本病理学会総会, 2023
- (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
- H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む)
- 該当なし