

平成29年2月15日

鹿児島大学病院 消化器外科（旧 第一外科）で
進行・再発胃癌の診断で化学療法を施行された
患者さん及びご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

HER2 陽性の進行・再発胃癌を対象としたトラスツズマブ既治療例における HER2 Status に関する多施設共同観察研究

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器外科

【研究責任者】

有上 貴明 (消化器外科 助教)

【研究の目的】

HER2 遺伝子の発現が高い胃癌患者さんに、トラスツズマブというお薬が投与された場合、その後に HER2 遺伝子の状態がどのように変化するのか、まだ十分な検討がされていません。この研究では、検査もしくは治療を目的に採取された腫瘍組織を利用して、トラス

ツズマブ治療前後のHER2 遺伝子の状態の変化を観察することを目的にしています。本研究の結果が、トラスツズマブ投与後の胃癌患者さんに対する、その後のお薬の使い方の参考になることが期待されます。

【研究の方法】

●対象になる患者さん

平成 29 年 1 月 16 日までに鹿児島大学病院の消化器外科にて HER2 陽性の進行・再発胃癌の診断で化学療法を施行された患者さんを対象にしています。

●方法

トラスツズマブ治療後増悪時に採取された原発巣もしくは転移巣から生検あるいは摘出された腫瘍組織を検査し、治療開始前の HER2 結果と比較することでトラスツズマブ耐性の原因について解析します。

●診療録（カルテ）から利用する情報

1.臨床情報：

- 性別、年齢、症例識別番号、生年月
- 胃癌に関する腫瘍情報：治療前臨床病期、病巣部位、治療前生検結果（HER2 異常の結果）、トラスツズマブ治療後増悪時病理生検結果あるいは摘出標本病理結果（部位は問わない）

2.治療法：

- 手術：施行日、病理学的診断結果
- 化学療法：トラスツズマブ治療の内容（用量・期間）、最良総合効果

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、これまでに使用されたトラスツズマブを製造販売する中外製薬株式会社から資金提供を受けた一般社団法人九州臨床研究支援センターが実施しますが、研究者が企業とは独立に計画・実施する研究です。中外製薬株式会社は、本研究の計画・実施・解析・公表ならびに運営には関与しませんので、研究の結果及びその解釈に影響を及ぼすことはありませんし、企業の利益を優先させて治療方針を変えたり、患者さんの権利や利益を損ねるなど、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。

【参加を希望しない患者さん及びご家族の方へ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号
鹿児島大学病院 消化器外科 助教 有上貴明
電話 099-275-5361 FAX 099-265-7426