

HER2（胃癌に対するお薬の使い方を決めるために重要な遺伝子）の発現が陽性の進行・再発胃癌と診断された方へ

公立八女総合病院消化器内科・外科では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究に参加しております。研究内容については、公立八女総合病院の倫理委員会にて許可されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合、また研究について詳細にお知りになりたい場合は、診療支援課までご連絡をお願い致します。

【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（KSCC1604 (HER2 retry study)）

【研究責任者】

九州大学大学院医学研究院外科分子治療学講座 佐伯浩司

【研究の対象となる方】

以下の項目をすべて満たす方

- 1)胃癌（腺癌）であることが病理組織学的（切除手術標本，生検組織）に確認されている方。
- 2)治癒切除不能な進行・再発胃癌である方。（担当医師判断可）
- 3)原発巣（最初にがんが発生した病変のこと）または転移巣（がんが広がった部分）においてトラスツズマブを含む治療開始前に HER2 遺伝子の発現が陽性と診断されている方
- 4)トラスツズマブを含む治療に一度以上，担当医師により画像もしくは臨床的増悪の判断がなされている方。ただしトラスツズマブは 2 回以上予定投与量が投与されていること。
- 5)トラスツズマブ治療に増悪した後，他の薬剤が開始されていない状況で 3 ヶ月以内に，原発巣，もしくは転移巣からの生検，もしくは病巣の摘出がなされ，病理組織学的に腺癌の診断がついている方。（HER2 評価の有無は問いません。）

【研究の目的や意義】

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、まだわかっていません。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】

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得したデータは KSCC 登録・データセンター CReS 九州に、腫瘍組織検体は、測定機関である株式会社エスアールエル・メディサーチに郵送で送付します。この際、個人を特定できる情報は削除されます。

取得した情報と腫瘍組織検体を用いて測定した結果の関係性を、国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター腫瘍情報研究部腫瘍統計学研究室の下川元継のもとで分析し、治療効果ならびに今後の病状についての医学的な見通しとの関連を解析します。

解析結果はデータセンターへ報告されます。

〔取得する情報〕

A) 症例基本情報

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 生年月
- 4) 症例識別番号

B) 疾患情報

- 1) 進行・再発の確認
- 2) 採取部位
- 3) トラスツズマブ治療前生検結果・HER2 異常の結果
- 4) 原発巣切除の有無（切除症例では、手術日・病理学的診断結果）、
- 5) 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、
- 6) 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）

【個人情報保護に関する配慮】

あなたのカルテの情報および腫瘍組織検体をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は鍵のかかる庫に保管します。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

あなたのカルテの情報を登録・データセンター 一般社団法人 九州臨床研究支援センター（CReS九州）及び測定機関である株式会社エスアールエル・メディサーチへ郵送する際には個人を特定できる情報を削除した状態で行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

この研究は患者さんのお一人ずつから直接のご同意は頂かずに、この掲示などによるお知らせをもってこの研究の対象となる患者さんからのご同意を頂いたものとして実施させていただきます。患者さんにおかれましては研究の趣旨をご理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【公立八女総合病院における研究責任医師】

外科 石橋 生哉