

## がんセンターに通院されたことがある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした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。なお、この臨床研究は 当院の倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 トラスツズマブ治療歴のある HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌患者に対する 3 次治療以降の単剤治療成績に関する後向き観察研究について

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 大阪大学大学院医学系研究科  
外科学講座消化器外科学教授 土岐 祐一郎

《研究の目的》トラスツズマブ（商品名：ハーセプチン）治療歴のある HER2 陽性胃癌患者に対する 3 次以降の単剤治療（ニボルマブ（商品名：オプジーボ）、イリノテカン、トリフルリジン・チピラシル（商品名：ロンサーフ））の治療実態を明らかにし、よりよい胃癌治療の提供を目的としています。

《研究期間》研究許可日～2021年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

トラスツズマブによる薬物療法を受けており、切除不能進行・再発の HER2 陽性胃癌と診断され、2017年9月22日～2020年3月31日までにニボルマブ、イリノテカン、トリフルリジン・チピラシルのいずれか単剤での 3 次治療以降の薬物療法を受けた、その治療開始時に年齢 20 歳以上の方。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：・手術状況（手術の有無、手術日等）、HER2 ステータス、転移部位、術前術後及び再発以降の治療歴等

《外部への試料・情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で症例情報収集システムである DATATRAK ONE に入力を行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

施設名	研究責任者
大阪大学医学部附属病院	坂井 大介
大阪労災病院	川端 良平
大阪国際がんセンター	大森 健
堺市立総合医療センター	藤田 淳也
大阪急性期・総合医療センター	藤谷 和正

大阪医療センター	平尾 素宏
八尾市立病院	川田 純司
大阪府済生会千里病院	谷口 博一
関西労災病院	竹野 淳
市立豊中病院	今村 博司
市立東大阪医療センター	松山 仁
箕面市立病院	平尾 隆文
りんくう総合医療センター	古川 陽菜
大阪警察病院	岸 健太郎
兵庫県立西宮病院	岡田 一幸
大手前病院	谷口 英治
市立池田病院	赤丸 祐介
近畿大学病院	川上 尚人
大阪医科大学附属病院	後藤 昌弘
関西医科大学附属病院	佐竹 悠良
神戸市立医療センター中央市民病院	安井 久晃

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は第一三共株式会社からの資金提供を受けていますが、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町2丁目3-1

電話 072-804-01010 (代表) FAX 072-804-0131

研究責任者：がんセンター 学長特命准教授 佐竹悠良