

2010年1月から2016年12月までに、当院で胃癌もしくは食道腺癌に対する根治手術を受けられた患者さんへ

題名：Trastuzumab 耐性 HER2 陽性胃癌に対する新たな治療戦略についての研究

Ver2.0 改訂 2020年11月26日

主研究機関名：京都大学消化管外科

研究責任者：小濱和貴 京都大学 消化管外科 准教授

試料・情報管理責任者：小濱和貴 京都大学 消化管外科 准教授

研究内容・目的：現在、HER2 陽性胃癌に対して、抗 HER2 抗体薬 (Trastuzumab、ハーセプチン) を用いた化学療法が行われていますが、最初から効果の乏しいことがあること、効果があっても使い続けているとほぼ全例で効果がなくなることがわかっています。我々は Trastuzumab 耐性の機序および感受性回復についての研究を行っています。

当研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行っています。

この研究は科学研究費 平成 29 年度 基盤研究 C 課題番号 17K10585「HER2 陽性胃癌・食道腺癌におけるトラスツマブ耐性に対する新たな治療戦略」を資金源として実施し、利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。対象となるかたは 2010 年 1 月から 2016 年 12 月に当院で胃癌もしくは食道腺癌根治手術を受けられた方です。

利用する情報・試料としては予後情報および病理組織切片となります。患者さんのカルテから予後に関する情報 (具体例としては年齢、性別、手術日、化学療法の内容など) を抽出、解析するとともに、過去の手術時に切除、保管されている凍結組織標本を使用し、病理組織切片を作成、病理学的検査をします。

研究期間は承認日から 2017 年 10 月 12 日から 2021 年 12 月 31 日までを予定しています。

データの集計にあたっては匿名化の後にいき、患者さんの個人情報公開されることはありません。また、個人が特定できる情報を施設外に提供することはありません。研究対象とならないことを希望される際は、当教室に連絡をすれば情報の削除が可能です。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。

この臨床研究についてご質問があれば、担当医師までお尋ねください。お問い合わせは京都大学消化管外科医局：075-751-3111 (代)、研究担当：小濱和貴、久森重夫、横山大受、もしくは京都大学医学部附属病院相談支援センター、(Tel):075-751-4748 (E-mail):

[ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

2010年1月から2016年12月までに、当院および京都桂病院、天理よろづ相談所病院、大津市民病院、大阪赤十字病院、京都医療センターで胃癌・食道腺癌に対してハーセプチンを含む化学療法を受けられた患者さんへ

題名：Trastuzumab 耐性 HER2 陽性胃癌に対する新たな治療戦略についての研究

Ver2.0 改訂 2020年11月26日

主研究機関名：京都大学消化管外科

研究責任者：小濱和貴 京都大学 消化管外科 准教授

資料・情報管理責任者：小濱和貴 京都大学 消化管外科 准教授

共同研究機関/研究責任者：

間中 大 京都桂病院 消化器センター外科 部長

吉村 玄浩 天理よろづ相談所病院 消化器外科 部長

光吉 明 大津市民病院 消化器外科 副院長

金谷 誠一郎 大阪赤十字病院 消化器外科 院長補佐兼消化器外科・小児外科主任部長

猪飼 伊和夫 京都医療センター 外科 統括診療部長

(2020年2月現在)

研究内容・目的：現在、HER2 陽性胃癌に対して、抗 HER2 抗体薬 (Trastuzumab、ハーセプチン) を用いた化学療法が行われていますが、最初から効果の乏しいことがあること、効果があっても使い続けているとほぼ全例で効果がなくなることがわかっています。この研究は HER2 陽性胃癌・食道腺癌に対して、多施設共同で予後調査を後ろ向きに行います。また、HER2 陽性の中でも予後に差の出る因子が他にないかどうかを調べます。

当研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行っています。

この研究は科学研究費 平成 29 年度 基盤研究 C 課題番号 17K10585「HER2 陽性胃癌・食道腺癌におけるトラスツマブ耐性に対する新たな治療戦略」を資金源として実施し、利益相反については京都大学利益相反ポリシー「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

対象となるかたは該当病院で胃癌・食道腺癌に対して 2010 年 1 月から 2016 年 12 月までに、抗 HER2 抗体薬 (Trastuzumab、ハーセプチン) を使用した患者さんです。

利用する情報・試料としては予後情報および病理組織切片となります。患者さんのカルテから予後に関する情報 (具体例としては年齢、性別、化学療法開始日、化学療法の内容など) を抽出します。また、予後に関連する因子の検索を行うため、過去の手術や内視鏡から採取した組織を使い病理組織切片を作成、病理学的検査をします。

研究期間は2017年10月12日から2021年12月31日までを予定しています。

個人が特定できるような情報は一切使用せず、匿名化されたデータベースのみを使用しますが、研究対象とならないことを希望される際は、当教室もしくは該当施設に連絡をすれば情報の削除が可能です。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。

この臨床研究についてご質問があれば、担当医師までお尋ねください。お問い合わせは京都大学消化管外科医局：075-751-3111（代）、研究担当：小濱和貴、久森重夫、横山大受、もしくは京都大学医学部附属病院相談支援センター、(Tel):075-751-4748 (E-mail): [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp) までお願いします。