

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))

1. 臨床研究について

製鉄記念八幡病院では、最適な治療を患者さんに提供するために病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして製鉄記念八幡病院 消化器外科では、「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・再発胃癌の患者さんを対象として、トラスツズマブ治療後における HER2 の異常に関する臨床研究」を行っています。

この臨床試験は KSCC（九州消化器癌化学療法研究会）が行う多施設共同研究で、当科もその一員として参加しています。KSCC は消化器がんに対する治療法の研究を主な目的として、九州・山口地区の医療機関が中心となって設立された研究組織です。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経たうえで、製鉄記念八幡病院倫理審査委員会の審査の後、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 30 年 5 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

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。

3. 研究の対象者について

対象となる方：以下の適格規準を満たす方を対象とします。

- 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（最初の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。）

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

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) トラスト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　トラストズマブ治療の内容（用量・期間）・最良総合効果，
- 6) トラスト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）

5. 個人情報の取扱いについて

対象の方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、対象の方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。対象の方と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、製鉄記念八幡病院内のパスワード管理されたパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、病院職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、対象の方が特定できる情報を使用することはありません。

対象の方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、研究代表施設である九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、対象の方を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、株式会社エスアールエル・メディサーチにおいて治験検査事業部門 営業統括部 高橋穂澄の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた対象の方のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、一般社団法人九州臨床研究支援センター（CReS 九州）において同センター事務局長 豊田健の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象の方の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	製鉄記念八幡病院	消化器外科		
研究責任者	製鉄記念八幡病院	消化器外科	部長	岸原文明
研究分担者	製鉄記念八幡病院	消化器外科	担当部長	松山 歩
	製鉄記念八幡病院	消化器外科	医師	矢野博子
	製鉄記念八幡病院	消化器外科	医師	武藤 純
KSCC 代表	九州大学大学院	消化器・総合外科	教授	前原喜彦
プロトコール 責任者	九州大学大学院	外科分子治療学	准教授	佐伯浩司

共同研究施設 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 下川元継
株式会社エスアールエル・メディサーチ

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)
〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学病院内
TEL : 092-631-2920 FAX : 092-631-2929
E-mail : ksc2@cres-kyushu.or.jp

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

担当者：製鉄記念八幡病院 消化器外科 部長 岸原 文明

連絡先：〔TEL〕 093-672-3176

〔FAX〕 093-671-9605

メールアドレス：kishihara-f@ns.yawata-mhp.or.jp