

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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 進行胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカン投与直前の
HER2 ステータスと治療効果を検討する多施設共同観察研究(HGCSG2303)

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

別紙研究機関一覧を参照

[研究の目的]

進行胃癌患者に対するトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）投与直前の HER2 ステータスと治療成績との関連を明らかにする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2020 年 9 月 25 日～実施許可日までの間に北海道大学病院および本研究に参加する施設に通院または入院した切除不能・進行再発 HER2 陽性の胃もしくは胃食道接合部原発の腺に対し T-DXd 療法を行なわれた方を対象とする。

○利用する情報

背景情報(年齢、生年月、性別、身長、体重)、全身状態、胃癌の背景情報(原発部位、生検組織の病理組織型、HER2 に関するスコア、転移臓器部位)、血液学的検査(白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数)、血液生化学的検査(血清アルブミン、AST、ALT、T-Bil、ALP、クレアチニン、CRP)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、AFP、CA125)、KL-6、SP-D、SP-A、画像検査(CT/MRI 検査など)、治療歴と抗癌剤投与に関する情報(投与開始日・用量、投与スケジュール、延期・減量情報、有害事象(CTCAE ver5.0 に準ずる)、増悪確認日または無増悪確認日、治療中止理由)

○送付方法

この研究は、下記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は研究用 ID を用い個人の特定につなげることが不可能な状態で調査シートに記入され研究事務局に FAX で送付されます。

[研究実施期間]

2024 年 3 月 25 日（第 1.1 版）

実施許可日～2026年3月31日

情報の利用開始：2024 年 6 月頃

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を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。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院腫瘍センター 担当医師 石田 浩一

電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：北海道北見市北 6 条東 2 丁目

医療機関名：北見赤十字病院 担当医師：吉河 歩

電話：0157-24-3115 FAX：0157-22-3339