

受付番号

倫理第 1357 号

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))

研究期間

2017 年 4 月 26 日から 2018 年 12 月 31 日まで

研究の目的・方法

手術や放射線療法で根治することができない胃癌の場合、抗がん剤治療での治療が原則となります。現在は複数の薬剤を併用で使用する方法が標準治療となっており、使用するべき抗がん剤の組み合わせは複数あります。HER2 という遺伝子が発現している胃癌の場合には、「トラスツズマブ」というお薬が、その他のお薬と組み合わせて使用されます。しかし、はじめは効果があっても徐々に効果が減弱することがあります。トラスツズマブの効果がなくなったのか、もう一方のお薬の効果がなくなったのかを判定することは困難です。そこで、もしトラスツズマブ投与後に HER2 遺伝子の状態がどのように変化しているのかがわかれば、治療効果が減弱した胃癌患者様に対する、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。

この研究は、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としています。カルテから収集したデータは登録・データセンターへ、腫瘍組織は株式会社エスアールエル・メディサーチへ提出します。収集された情報と腫瘍組織の測定結果は、統計解析責任者のもとで分析し、治療効果と病状について解析されます。

研究の対象となる方

2011 年 5 月 1 日 (トラスツズマブの承認日) ~2018 年 5 月 31 日 (目標症例数到達時点) の期間に次の規準を満たす患者様が対象となります。研究参加機関全体で 30 例を目標にしています。

- 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。)

研究に利用する試料・情報

- ・基本情報 (年齢、性別、生年月、症例識別番号)
- ・病歴情報 (進行・再発の確認、原発巣切除の有無・手術日・病理結果)
- ・治療関連情報 (トラスツズマブ治療の期間、最良総合効果、増悪日)
- ・病理学的情報 (トラスツズマブ治療前/後の病理結果、HER2 status)
- ・病理標本 (トラスツズマブ治療前、治療後)

この研究では、カルテに記録されたデータと、すでに採取され、当院で保管されている病理標本を利用させていただきますので、患者様に新たなご負担はありません。この研究にデータや標本を使用することを希望されない場合は、下記連絡先までご連絡下さい。

研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長：安東 由喜雄

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

共同研究機関等の名称及び責任者の氏名

研究参加機関：九州消化器癌化学療法研究会（KSCC）の参加施設

九州大学 消化器・総合外科 佐伯 浩司

済生会福岡総合病院 外科 江見 泰徳

国立病院機構九州がんセンター 消化管外科 森田 勝

長崎大学 移植・消化器外科 江口 晋、腫瘍外科 永安 武

鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科学 夏越 祥次

ほか約 40 施設（KSCC ホームページ <https://www.ks-cc.jp/>）

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）

遺伝子変異の評価を行う機関：株式会社エスアールエル・メディサーチ クライアントサポート部

統計解析責任者：国立病院機構九州がんセンター 下川 元継

研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究は、中外製薬株式会社から資金提供を受けて、一般社団法人九州臨床研究支援センター（CReS 九州）によって実施されます。CReS 九州は、医療機関から独立した非営利の組織であり、本研究の実施計画書の作成から研究実施、研究結果の公表まで、関係する研究者の参加を得て実施されます。本研究に参加する研究者は、研究に伴う経費や研究協力費について CReS 九州から提供を受けますが、これらは国の各種規定（厚生労働科学研究費補助金の補助対象経費の内訳等）を参考にして支給額が決められています。したがって、企業からの資金提供を受けることによって、研究対象者の利益と研究者の利益が相反する（利益相反）ことが生じないように十分な配慮がされています。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしいと思われない場合は、その旨下記の対応窓口までお申

し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：岩槻 政晃

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）