

切除不能進行再発胃癌の化学療法中におけるHER2発現の推移

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	切除不能進行再発胃癌の化学療法中におけるHER2発現の推移
倫理審査受付番号	第3749号
研究期間	2021年 3月倫理審査承認日～2030年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に消化管内科を受診された進行胃癌の方 2015年 1月 1日～2021年 3月31日
研究に用いる 試料・情報	試料等、カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義) 進行胃癌の約15-20%に (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2) の遺伝子/タンパクの過剰発現を認め

ますが、化学療法施行中に、HER2発現が変化するとの報告が散見されます。しかし現在までに同一患者での化学療法中に、その発現を検討した報告はありません。そこで、本研究は、切除不能進行再発胃癌の化学療法中におけるHER2発現の推移を各治療フェーズで検討することを目的としました。HER2発現の推移を検討することにより、ガイドラインの化学療法のレジメンの妥当性について評価することが可能となります。

（研究の方法）

2018年4月1日から倫理審査承認日までに本学もしくは尼崎中央病院を受診され進行胃癌と診断された患者さんを対象として、化学療法中の各治療フェーズにおいて通常診療内での上部消化管内視鏡検査で進行胃癌腫瘍部位6箇所より採取した生検組織を用いて作成した標本を用いて、HER2発現の有無を評価します。また、背景として年齢、性別、BMI、performance status、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CA72-4）、治療レジメン、progress diseaseとなったタイミング、評価病変の有無を収集します。

（外部への試料・情報の提供）

当院の情報を外部へ提供することはありません。本研究に同意を得られた対象者についてのみ尼崎中央病院から診療情報提供のみいただきます。

（研究組織）

<代表機関>

兵庫医科大学 消化器内科学 三輪 洋人（研究責任者） 富田 寿彦（実務責任者）
尼崎中央病院 消化器内科 岡 秀男（研究責任者） 戸澤 勝之 眞田 幸尚（実務責任者）

（個人情報の取り扱い）

研究対象者には研究用のIDを割り振り、氏名と研究用IDとの対応表を作成します。元データからは、氏名等は削除し、対応表のファイルにはパスワードを付け、厳重に保管します。

本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 消化器内科
主任教授 三輪 洋人（研究責任者）
准教授 富田 寿彦（実務責任者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1
TEL | （平日 9：00～16：45） 0798-45-6662
（上記時間以外） 0798-45-6111