

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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致しませんので、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] |
| 研究責任者氏名 | 新崎 信一郎 |
| 研究期間 | 2021 年 3 月 31 日 ~ 2030 年 3 月 31 日 |
| 研究の対象 | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。 |
| | 疾患名：進行胃癌 / 診療科名等：消化管内科 |
| | 受診日：西暦 2015 年 1 月 1 日 ~ 2021 年 3 月 31 日 |
| 研究に用いる 試料・情報の種類 | ✓試料等 ✓カルテ情報 アンケート その他() |
| 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 | 2015 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 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 研究責任者氏名：新崎 信一郎、 実務責任者氏名：富田寿彦 尼崎中央病院 消化器内科 研究責任者：岡秀男、実務責任者：戸澤勝之、 眞田幸尚 |
| 個人情報の 取扱い | 研究対象者には研究用の ID を割振り、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 消化器内科学・主任教授・新崎 信一郎、兵庫医科大学 消 化器内科学・准教授・富田 寿彦 平日 9 時から 16 時 45 分 0798-45-6662 (消化器内科学医局) 上記以外の時間帯 0798-45-6111 (消化管内科当直) |