

HER2 過剰発現の治癒切除不能な進行・再発胃癌に対してトラスツズマブを含む併用化学療法を行った症例の治療成績の観察研究(KSCC1105)

・はじめに

当院の医師たちは、患者さんへの最新の医療を提供すると共に、病気の診断、治療の改善を常に試みています。ただ、一つの治療法が他のものに比べて勝っているかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて、治療を試みた上で、科学的に判断しないと結論が出ません。このように新しい治療法の効果を調べる研究を臨床研究と言います。現在、胃がんに有効な薬剤・治療法がありますが、これらはいずれもこのような臨床試験によって効果が確認されたもので、これは臨床研究に参加して下さった患者さんのご協力のおかげです。

今回参加をお願いする臨床研究は、私たちが通常診療の一環として、新しい治療を立案・計画して行うものです。また観察研究とは、通常の治療が行われている患者さんの臨床データを用いて、病気のリスクとそれに影響を与える治療法や患者さんの背景などの要因を科学的に調査する研究のことです。

・対象

2011年3月10日～2014年1月31日に、HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発胃癌に対し、トラスツズマブを含む併用化学療法を施行した患者さんを対象とします。尚、各施設は、登録期間内にトラスツズマブ併用化学療法を施行した全症例を可能な限り登録します。(過去に第二外科で手術を行った患者を含む) トラスツズマブ併用化学療法の施行開始日が2011年3月10日～承認日は後ろ向き研究、施行開始日が承認日～2014年1月31日は前向き研究とします。九州大学での目標症例数は後ろ向き研究(現時点までの診療データから解析する研究)と前向き研究(現時点から将来に向かって観察する研究)の合計で約10症例です。

対象期間の症例：2011年3月10日～2014年 1月31日にトラスツズマブを含む併用化学療法を施行した症例

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下さい。

・研究内容

HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発胃癌に対し、トラスツズマブを含む併用化学療法を施行した患者さんのデータを収集し、トラスツズマブ併用化学療法の安全性と有効性等について検討します。

この研究は、患者さんに受けていただくトラスツズマブ療法の臨床データの

みを用いて行う観察研究と呼ばれる研究ですので、受けていただく治療法の選択や割付、盲検化などはありません。トラスツズマブに併用する化学療法は、主治医が、患者さんの病態や状況などを考え、最も適していると思われる治療です。

・ 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学病院消化器・総合外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ 研究期間

研究を行う期間は承認日より 2015 年 1 月 31 日まで

・ 医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は HER2 過剰発現の治癒切除不能な進行・再発胃癌の発症機序の解明及び治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ 研究機関

1) 本研究の全体を統括する研究者は以下の通りです。

研究代表者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科 教授 馬場 秀夫

2) 九州大学における研究責任者及び研究分担者は以下の通りです。

研究責任医師：医学研究院 消化器・総合外科学 教授 前原 喜彦

研究分担医師：九州大学別府病院外科 教授 三森 功士

九州大学別府病院外科 講師（診療准教授） 杉町 圭史

九州大学別府病院外科 講師 江口 英利

九州大学別府病院外科 助教（診療講師） 主藤 朝也

病院 消化管外科（2）併任講師 沖 英次

病院 消化管外科（2）併任講師 佐伯 浩司

医学研究院 寄付講座がん分子病態学 助教 安藤 幸滋

3) 登録票及び調査票の送付先・責任者は以下の通りです。

一般社団法人 九州臨床研究支援センター (CReS九州) 企画部長 荒谷 秀和
〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1 九州大学病院内

この研究の連絡先：九州大学病院 消化管外科（2）併任講師 沖 英次

TEL：092-642-5479（外来）（平日8：30～17：00）

TEL：092-642-5473（病棟）（夜間・休日）

E-mail：okieiji@surg2.med.kyushu-u.ac.jp