

トラスツズマブ治療歴のあるHER2陽性切除不能進行・再発胃癌患者に対する3次治療以降の単剤治療成績に関する後向き観察研究

1. 研究の対象

トラスツズマブによる薬物療法を受けており、切除不能進行・再発のHER2陽性胃癌と診断され、当院で2017年9月22日～2020年3月31日までにニボルマブ、イリノテカン、トリフルリジン・チピラシルのいずれか単剤での3次治療以降の薬物療法を受けた、その治療開始時に年齢20歳以上の方。

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録（カルテ）の調査により情報を収集する後ろ向き研究です。

目的：本研究は検討することを目的とします。

方法：『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、収集した臨床情報を調査し、評価解析を行います。

研究期間：2020年8月6日から2021年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：生年月、性別、診断時臨床病期、切除不能進行・再発胃癌に対する薬物療法の内容と血液検査の結果、生存情報など

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、データの登録は、Electronic Data Capture システム（以下、EDC）の一つである DATATRAK[®]を用いて行います。登録作業の際は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。また、本研究のデータを別の目的の研究に2次利用することがありますが、その際は改めて倫理審査委員会の承認を得た上でお知らせします。

5. 研究組織

【研究代表者】

土岐 祐一郎

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 - 2

TEL：06-6879-3251 FAX：06-6879-3259

【研究事務局】

特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター

責任者：統括アドバイザー 長井詳昭

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-5037

【データマネジメント・統計解析責任者】

山田 知美

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター センター長

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6210-8318

【共同研究機関】

施設名	責任者	施設名	責任者
大阪大学医学部附属病院	坂井 大介	箕面市立病院	平尾 隆文
大阪労災病院	川端 良平	りんくう総合医療センター	古川 陽菜
大阪国際がんセンター	大森 健	大阪警察病院	岸 健太郎
堺市立総合医療センター	藤田 淳也	兵庫県立西宮病院	岡田 一幸
大阪急性期・総合医療センター	藤谷 和正	大手前病院	谷口 英治
大阪医療センター	平尾 素宏	市立池田病院	赤丸 祐介
八尾市立病院	川田 純司	近畿大学病院	川上 尚人
大阪府済生会千里病院	谷口 博一	大阪医科大学附属病院	後藤 昌弘
関西労災病院	竹野 淳	関西医科大学附属病院	佐竹 悠良
市立豊中病院	今村 博司	神戸市立医療センター中央市民病院	安井 久晃
市立東大阪医療センター	松山 仁		

6. お問い合わせ先

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出来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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 外科 消化器外科医長 川田 純司

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号

TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820