

臨床研究情報

【研究課題名】

PTEN欠失のTrastuzumab療法奏効率と予後への影響の調査

【研究機関】

京都大学消化管外科、大阪赤十字病院、京都桂病院、天理よろづ相談所病院、市立大津市民病院、京都医療センター

【研究責任者】

当院責任者 金谷誠一郎

研究代表者 坂井義治

【研究の目的】

現在、HER2 陽性胃癌に対して、抗 HER2 抗体薬（Trastuzumab、ハーセプチン）を用いた化学療法が行われていますが、最初から効果の乏しいことがあること、効果があっても使い続けているとほぼ全例で効果がなくなることがわかっています。この研究は HER2 陽性胃癌・食道腺癌に対して、多施設共同で予後調査を後ろ向きに行います。また、HER2 陽性の中でも予後に差の出る因子が他にないかどうかを調べます。

【研究の方法】

・対象

対象となるかたは 2010 年 1 月から 2016 年 12 月までに、抗 HER2 抗体薬（Trastuzumab、ハーセプチン）を使用した患者さんです。

・方法

患者さんのカルテから予後に関する情報（具体例としては年齢、性別、手術日、化学療法の内容など）を抽出、解析するとともに、予後に関連する因子の検索を行うため、過去の手術や内視鏡から採取した組織を使い病理組織切片を作成、病理学的検査をします。

・利用する情報

予後情報（具体例としては年齢、性別、手術日、化学療法の内容など）および病理組織切片となります。

・外部への試料・情報の提供方法

予後情報、病理組織切片はいずれも匿名化した上で京都大学消化管外科研究事務局へ提供し、解析は京都大学消化管外科研究事務局内で行います。

【個人情報の取り扱い】

当研究は、大阪赤十字病院および京都大学の倫理委員会の承認を得て行っています。カルテ情報は名前、生年月日など個人が特定される情報は取り扱いません。京都大学へ提供する際には、研究用の ID を割り振り匿名化し、カルテ ID を外部に提供することはありません。病理組織切片についても同様に匿名化を行った上で提供いたします。

【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。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ない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。

大阪赤十字病院 外科 研究担当：金谷誠一郎、赤川進
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

京都大学消化管外科医局 研究担当：小濱和貴、久森重夫、横山大受
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 5 4
TEL 075-751-3111 (代)

京都大学相談窓口（医学部附属病院総務課研究推進掛）
TEL 075-751-4899 (E-mail) trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp