

西暦 2020 年 8 月 7 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といた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、あなたに不利益が生じることはありません。

【研究課題名】 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

【研究責任者】 消化器外科 谷口 博一

【研究の目的】 トラスツズマブ治療歴のある HER2 陽性胃癌患者に対する 3 次以降の単剤治療（ニボルマブ、イリノテカン、トリフルリジン・チピラシル）の治療実態を明らかにし、よりよい胃癌治療の提供を目的とする。対象患者さんの診療録より背景情報や治療データ等臨床情報の収集を行い、後方視的解析を行う。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

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。

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2021 年 3 月 31 日

◆研究に用いる試料や情報の種類

試料：なし

情報：①患者基本情報：生年月、性別

②疾患情報：手術状況、HER2 ステータス、転移部位、術前・術後及び再発以降の治療歴、等

◆試料や情報の管理

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンターへのデータの提供は、インターネットを通じ、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。

【研究組織】

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

◆研究代表者（研究の全体の責任者）：

大阪大学医学部医学系研究科 外科学講座消化器外科学教授 土岐 祐一郎

◆その他の共同研究機関：

・大阪大学医学部附属病院 坂井 大介

- ・独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院 川端 良平
- ・地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 大森 健
- ・地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 藤田 淳也
- ・地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 藤谷 和正
- ・独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 平尾 素宏
- ・八尾市立病院 川田純司
- ・独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院 竹野 淳
- ・市立豊中病院 今村 博司
- ・独立行政法人 市立東大阪医療センター 松山 仁
- ・箕面市立病院 平尾 隆文
- ・地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 古川 陽菜
- ・医療法人 警和会 大阪警察病院 岸 健太郎
- ・兵庫県立西宮病院 岡田 一幸
- ・国家公務員共済組合連合会 大手前病院 谷口 英治
- ・市立池田病院 赤丸 祐介
- ・近畿大学病院 川上 尚人
- ・大阪医科大学附属病院 後藤 昌弘
- ・関西医科大学附属病院 佐竹 悠良
- ・地方独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 安井 久晃

【データマネジメント・統計解析責任者】

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 山田 知美

【共同研究者】

第一三共株式会社

[個人情報取扱]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[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。

◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 消化器外科 谷口 博一

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130