

(臨床研究に関する公開情報)

国立病院機構四国がんセンターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

C-CAT (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics) データを用いた HER2 陽性胃癌における ERBB2 遺伝子異常とトラスツズマブ併用一次化学療法の効果と予後に関する研究

[研究の背景]

大規模な診療研究において HER2 陽性進行胃癌患者における抗 HER 抗体トラスツズマブの一次化学療法における併用が生存期間の延長をもたらし、現在、標準治療とされています。大規模なデータベースにて ERBB2 の遺伝子増幅を認める症例が 18%、病的 ERBB2 遺伝子変異を認める症例を 5.5% (n=30) 認めています。このうち両者を持つものは 7 例おられました。この ERBB2 遺伝子の増幅と変異を同時に有する症例に対するトラスツズマブ併用化学療法の臨床的意義については明らかにされていません。

[研究の目的]

C-CAT という日本の遺伝子パネル検査結果について集約したデータベースを利用して胃癌における ERBB2 遺伝子異常と化学療法治療効果や予後との関係性を明らかにし、その意義や新規治療開発の可能性を探索することを目的としています。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん：C-CAT に登録された胃癌のうち ERBB2 遺伝子異常を有する症例のすべての臨床データおよび遺伝子解析情報
- 研究期間：2022年2月21日（審査委員会承認日）～2027年3月31日まで

[個人情報の取扱い]

研究に利用するカルテ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名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し情報提供拒否の申出への対応や診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、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。

収集した臨床情報は、研究終了時まで研究事務局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]

●研究責任者：がんゲノム医療センター 仁科智裕
〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160
国立病院機構四国がんセンター消化器内科
Tel: 089-999-1111 (代表)
FAX: 089-999-1100