医師主導治験「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験(略称:TRIUMPH試験)」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究

1. 研究の対象

本研究は、2017年12月～2020年12月までに独立行政法人国立病院機構四国がんセンターにてTRIUMPH試験に参加し、トラスツズマブとペルツズマブによるHER2(ハーツー)陽性大腸がんの治療を受けられた方を対象として、その後の経過を観察する観察研究となります。TRIUMPH試験は2022年3月に終了しますが、その後の経過を追跡し、長期間の情報を集めることで、TRIUMPH試験で実施した治療法の考察を深めることを目的としています。このことにより、更なる治療法の開発に役立てたいと考えています。

※HER2(ハーツー)とはタンパク質の一つであり、正常な細胞にもわずかに存在し、細胞の増殖調節機能を担っていると考えられていますが、過剰に発現したり活性化すると細胞の増殖や悪性化に関わるとされています。HER2(ハーツー)陽性とは、このHER2(ハーツー)というタンパク質が正常より多い状態を示します。

2. 研究目的・方法

研究目的: 本研究は、治験治療終了後の通常の診療等の医療行為を観察する研究であり、特別な検査などは一切行いません。TRIUMPH試験で得られた結果と本研究で収集する結果を合わせることで、より深い考察を得ることを目的としています。

研究方法: 研究対象者の診療録を後ろ向きに調査します。
研究実施期間: 研究許可日~2026年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 治療歴、転帰
試料: 該当なし

4. 外部への資料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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。

課題番号: 2021-415
2024年9月12日作成 第2.0版

5. 研究組織

実施医療機関	診療科	研究責任医師
国立大学法人 北海道大学病院	腫瘍センター	小松 嘉人
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院	消化管内科	中村 能章
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	消化管内科	加藤 健
愛知県がんセンター	薬物療法部	舛石 俊樹
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	下部消化管外科	加藤 健志
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	消化器内科	仁科 智裕
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗

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。

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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。

このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

研究代表者 兼 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院の研究責任者:
消化管内科
医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 国際研究推進室 室長
トランスレーショナルリサーチ支援室 併任
中村能章
連絡先:〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1
TEL:04-7133-1111

独立行政法人国立病院機構四国がんセンターの研究責任者:

課題番号: 2021-415
2024年9月12日作成 第2.0版

消化器内科
仁科 智裕
連絡先:〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160
TEL : 089-999-1111