

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

#### 1. 研究の対象

1. 当センターにおいて 2017 年 9 月 22 日～2020 年 3 月 31 日までにニボルマブ・カペシタビン・トリフルリジン・チピラシルの化学療法で治療した 20 歳以上の患者さん
2. 病理結果で HER2 陽性の切除不能進行・再発胃癌と診断されている患者さん
3. トラスツズマブの化学療法治療歴のある患者さん

2. 研究目的 本研究は、トラスツズマブ治療歴のある HER2 陽性胃癌患者さんに対する 3 次治療以降の単剤治療（ニボルマブ・カペシタビン・トリフルリジン・チピラシル）の治療実態を明らかにすることを目的としている

方法 研究対象者を症例収集システム DATARAK ONE を用いて登録し、カルテ記録から研究で収集する情報を研究責任医師・研究分担医師または研究支援者が入力し行う。

研究期間 承認後 ～ 2021 年 3 月 31 日

#### 3. 研究に用いる情報

生年月・性別・診断日・原発巣の部位・手術の有無・手術日・病理診断診断組織型・HER2 状態（初回治療時）当該治療の前治療歴・当該治療の薬剤名・当該治療の開始日・当該治療の初回投与量・当該治療の投与時の身体的状態・当該治療開始時の転移部位・当該治療の総合優良評価・当該治療の中止日と中止理由・その後治療歴・治験薬投与の有無と投与開始日・生存情報（病状進行・転記・死因） 等

\* 当該治療とはニボルマブ・カペシタビン・トリフルリジン・チピラシルのいずれか単剤治療のことをいう。

#### 4. 外部への情報の提供

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

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL：06-6210-8318

尚、データは、提供の段階で個人に対して匿名化番号を割り付け、この匿名化番号によって処理されます。データ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また対応表は研究責任医師が保管・管理し、研究で扱うデータ中に個人識別情報は一切含めません。

## 5. 研究組織

他 20 施設は別紙参加施設一覧を参照

## 6. 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できますのでお申し出下さい。  
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頂けない場合には研究対象としないので、下記連絡先までお申し出下さい。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。

### 照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3 - 1 5 6

大阪急性期・総合医療センター消化器外科

研究責任者：藤谷和正

研究分担医師：本告 正明 宮崎 安弘

電話 06-6692-1201 (代表) FAX 06-6606-7032

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学 教授 土岐祐一郎

参加施設一覧

No	施設名	研究責任者
1	大阪大学医学部附属病院	坂井 大介
2	大阪労災病院	川端 良平
3	大阪国際がんセンター	大森 健
4	堺市立総合医療センター	藤田 淳也
5	大阪医療センター	平尾 素宏
6	八尾市立病院	川田 純司
7	大阪府済生会千里病院	谷口 博一
8	関西ろうさい病院	竹野 淳
9	市立豊中病院	今村 博司
10	市立東大阪医療センター	松山 仁
11	箕面市立病院	平尾 隆文
12	りんくう総合医療センター	古川 陽菜
13	大阪警察病院	岸 健太郎
14	兵庫県立西宮病院	岡田一幸
15	大手前病院	谷口 英治
16	市立池田病院	赤丸 祐介
17	近畿大学病院	川上 尚人
18	大阪医科大学附属病院	後藤 昌弘
19	関西医科大学附属病院	佐竹 悠良
20	神戸市立医療センター中央市民病院	安井 久晃