

以下の文章を京都大学消化器外科および京都医療センターのホームページに記載する。

1. 題名:HER2 陽性胃癌・食道腺癌における多施設共同後ろ向き観察研究
2. 主研究機関名:京都大学消化管外科
3. 研究責任者:坂井義治
4. 資料・情報管理責任者:坂井義治
5. 共同研究機関/研究責任者:京都桂病院/間中大、天理よろづ相談所病院/吉村玄浩、市立大津市民病院/岡部寛、京都医療センター/畑啓昭、大阪赤十字病院/金谷誠一郎(2017年12月現在)
6. 研究内容・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。
7. 当研究は、京都大学および各病院の倫理委員会の承認を得て行っています。
8. 対象となるかたは該当病院で 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。
9. 利用する情報・試料としては予後情報および病理組織切片となります。患者さんのカルテから予後に関する情報を抽出、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。
10. 研究期間は 2020 年 12 月までを予定しています。
11. 個人が特定できるような情報は一切使用せず、匿名化されたデータベースのみを使用しますが、研究対象とならないことを希望される際は、当教室もしくは該当施設に連絡をすれば情報の削除が可能です。
12. この臨床研究についてご質問があれば、担当医師までお尋ねください。お問い合わせは京都大学消化管外科医局:075-751-3111(代)、研究担当:小濱和貴、久森重夫、横山大受、もしくは京都大学相談窓口(医学部附属病院総務課研究推進掛):075-751-4899、(E-mail)trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp、または、京都医療センター:075-641-9161(代)、研究担当 畑啓昭までお願いします。