

受付番号： 2021-1-246

課題名：HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第 II 相試験の付随研究

1. 研究の対象

本研究は、『トラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の HER2 増幅が認められた固形がんを対象とした第 II 相試験治験に参加いただいた患者さん』を対象とします。本院ではご同意いただいた 4 例の症例です。

2. 研究期間

2019 年 12 月[倫理審査委員会承認日] ~ 2022 年 3 月末

3. 研究目的

この研究の目的は、トラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の効果や治療抵抗性に関連する遺伝子変異を探索することです。

乳がんや胃がんでは、トラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法を行う前に、免疫組織化学染色法（Immunohistochemistry; IHC 法ともいいます）や蛍光 in situ ハイブリダイゼーション法（Fluorescence in situ hybridization; FISH 法ともいいます）という検査で HER2 陽性・陰性の判定をして、治療が適しているか確認しています。これらの方法は、がんの種類に合わせて判定方法が決められていて、すべてのがんに対する標準的な判定基準がありません。

HER2 遺伝子増幅をバイオマーカーとして有効に利用するためには新たな判定基準が必要だと考えています。そこで、これらの検査と次世代シーケンス法（next-generation sequencing; NGS 法ともいいます）による HER2 遺伝子コピー数の関連性を調べ、どの臓器のがんでも適応できる HER2 遺伝子増幅の新たな判定基準の確立を目指します。

4. 研究方法

HER2 の過剰発現・増幅の判定基準の確立のために、治験薬投与前に採取したあなたのがん組織、遺伝子解析結果、臨床情報をこの研究に使用することにご同意をお願いいたします。あなたや代理となる方から、本研究にご協力したくないとお申し出があった場合には、適切な処置をいたします。その場合は、8) お問い合わせ先までご連絡く

ださい。

※この研究のために新たに組織を採取することはありません。

HER2 の過剰発現・増幅の判定基準の検討は、慶應義塾大学を中心に実施されます。

- ① 検体は、慶應義塾大学に送られ、IHC 法、FISH 法の解析を行う国内の検査機関に提出されます。
- ② 国内の検査機関で IHC 法、FISH 法による解析が行われます。
- ③ その後、得られた結果と次世代シーケンス法による解析結果や治療効果等の臨床情報と比較をし、判定基準を検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試験薬投与前に採取したあなたのがん組織、遺伝子解析結果、臨床情報

患者さんの検体や関連する診療情報は、解析を行う前に氏名、住所、生年月日などの個人情報削除し、代わりに新しい符号をつけ、誰のものかわからないようにします。

6. 外部への試料・情報の提供

検体は郵送にて慶應義塾大学に送られます。

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いきます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究の実施体制

東京医科歯科大学医学部附属病院 がん先端治療部 池田貞勝

北海道大学病院 腫瘍内科 清水康

千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸内科 松原久裕

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 西原広史

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤学

岡山大学病院 腫瘍センター 久保寿夫

佐賀大学医学部附属病院 がんセンター 荒金尚子

東北大学病院 腫瘍内科 城田英和

8. 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ないので、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。

問い合わせ窓口・研究責任医師

腫瘍内科： 城田 英和

連絡先：東北大学病院 腫瘍内科外来

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7879（直通）

FAX：022-717-8548

9. 利益相反について

（東北大学病院では、治験責任医師のグループが公正性を保つことを目的に説明同意文書に、企業との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、日本医療研究開発機構「革新的がん医療実用化研究事業」の研究費を財源とし、東京医科歯科大学を代表施設として実施します。

研究責任者の所属分野の長で研究分担者である石岡教授は、中外製薬（株）から寄附金を受け入れています。本研究の主研究（治験）で使用する薬剤の製造販売元は、中外製薬（株）であり、中外製薬（株）から提供を受けます。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を

請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合