

医学系研究に関する情報の公開について

(2020-55)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
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
所属科*	外科
研究責任者*	川端 良平
研究実施期間	研究期間：倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月 31 日
対象疾患(予定症例数)	1) Nivo, CPT-11, FTD/TPI のいずれかを 3 次治療又はそれ以降に単剤で投与開始した年齢が 20 歳以上の患者 2) 病理診断で HER2 陽性胃癌*1 と診断されている患者 3) 切除不能進行・再発胃癌と診断されている患者 4) T-mab 治療歴のある患者 5) 2017 年 9 月 22 日 (Nivo の本邦での胃癌における効能又は効果追加年月日) から 2020 年 3 月 31 日の間に Nivo, CPT-11, FTD/TPI のいずれかを 3 次治療又はそれ以降に単剤で投与開始している患者 (100 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	研究対象期間：2017 年 9 月 22 日～2020 年 6 月 30 日
研究概要*	トラスツズマブ治療歴のある HER2 陽性胃癌患者に対する 3 次治療以降の単剤治療である Nivo, CPT-11, FTD/TPI の治療実態を明らかにする。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	研究者等は、研究対象者の個人情報の取扱いに関して、倫理指針、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。本研究により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に充分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、本研究の登録時に研究対象者識別コードを付与する（個人識別符号を用いた管理）。対応表は研究責任者が施錠可能な場所で厳重に保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まない。
研究の問い合わせ先*	土岐祐一郎 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 住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号 TEL. 06-6879-3251 ・大阪労災病院 072-252-3561

* 記入必須項目