

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 2 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	HER2 陽性進行再発胃癌に対する Trastuzumab Deruxtecan 療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究の対象	・2020 年 4 月～2022 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で HER2 陽性胃癌と診断されエンハーツ (Trastuzumab Deruxtecan) 療法を受けた患者さんのうち、治療開始時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	HER2 陽性胃癌の患者さんに対する 3 次治療の化学療法はエンハーツ (Trastuzumab Deruxtecan) が推奨されていますが、その根拠となった臨床試験症例数が 125 例と比較的少数であり、また 10%の症例に間質性肺障害をきたしており死亡症例も認めていることから、有効性・安全性についてさらなるデータの集積が必要と考えられています。今回の検討で実際にエンハーツを使用した患者さんのデータを集め、その有効性・安全性を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	エンハーツを使用した患者さんの診療録から情報を収集して、エンハーツの有効性・安全性について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴 ・手術情報：術式、出血量、合併症等 ・病理結果 ・血液検査の結果：白血球・ヘモグロビン・肝機能・腎機能数値等 ・転帰
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院消化器・腫瘍外科へ提供します。 集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ手渡しで渡します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報が復元できない方法で廃棄します。

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器外科 小坂隆司</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<p>本研究は資金を要しない予定ですが、資金が必要となった場合は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究代表者）小坂隆司</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 （研究責任者）市川靖史 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 外科 （研究責任者）佐藤渉 （研究分担者）笠原康平 横浜市立病院 外科 （研究責任者）田中優作</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>研究に関する問合せ先 および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 【横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センターの患者さんの場合】 〒232 - 0024 住所：横浜市南区浦舟町 4 - 57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター （研究責任者）佐藤渉</p>	

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

電話番号：045 - 261 - 5656 (代表) FAX：045 - 261 - 9294

### 【研究代表機関】

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦3 - 9

横浜市立大学附属病院 消化器外科 (研究責任者)小坂隆司

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 782 - 9161