

「HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌に対する トラスツズマブ デルクステカンの有効性・安全性を評価する 後ろ向きコホート研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2020 年 9 月 25 日から 2021 年 9 月 30 日までに、当院にて胃がんの治療としてトラスツズマブ デルクステカン(製品名：エンハーツ[®])を初めて投薬された方

2. 研究目的・方法

この研究は、エンハーツ[®]による治療が実施された胃がん患者さんを対象に、この薬剤の治療結果を確認し、同じような病気を持つ患者さんに、より適切な治療法を示すことを目的としています。

研究実施期間は、研究許可日から 2023 年 5 月 31 日までです。

本研究は第一三共株式会社から研究資金を受領して行います。

3. 研究に用いる情報の種類と取得方法

この研究では、患者さんの 2022 年 9 月 30 日までの通常診療で得られた情報（治療薬の投薬状況、疾患の経過、有害事象の発現の状況）を診療録に記録されている内容から調べます。

4. 外部への情報の提供について

この研究は外部の研究機関と共同で行いますので、患者さん個人のデータを外部の研究機関と共有します。しかしながら、患者さんから提供された研究に関するデータは、個人が特定される情報は削除して、研究用番号をつけて個人を識別します。個人と研究用番号を照合する情報は、当病院の研究責任者が保管・管理しますので外部の研究機関が患者さん個人を特定することはできません。

5. 研究組織

当病院の研究責任者 小川 智広

独立行政法人地域医療機能推進機構神戸中央病院 消化器内科

研究代表者 小寺 泰弘

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学

研究代表者 室 圭

愛知県がんセンター病院 薬物療法部

研究事務局

責任者 太田 達也

イーピーエス株式会社 リアルワールドエビデンス事業本部 臨床研究センター

共同研究者 藤原 康策

第一三共株式会社 オンコロジー・メディカルサイエンス部

共同研究施設

全国 23 施設

なお、この研究は名古屋大学と第一三共株式会社が研究業務受託機関であるイーピーエス株式会社に委託し実施します。

6. お問い合わせ先

この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、研究に参加される他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究実施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、患者さんの情報が当該研究に用いられることについて、本人もしくは本人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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

消化器内科 小川 智広

独立行政法人地域医療機能推進機構神戸中央病院

連絡先：神戸市北区惣山町 2 丁目 1-1

TEL : 078-594-2211