

2020年1月1日から2027年3月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科および共同研究機関において胆道がんの治療を受けられた方へ

「胆道がんにおけるHER2(ハーツ-^{ハーツ-})発現に関する検討」へご協力をお願い

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究代表機関長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 石川和真

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 村松丈児

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 久保智洋

研究分担者 札幌医科大学医学部 病理学第一講座 助教 久保輝文

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 教授 高田弘一

研究分担者 札幌医科大学附属病院 病理診断科 准教授 杉田真太郎

研究協力者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 診療医 鈴木慎人

【共同研究機関】

伊達赤十字病院 消化器内科 医師 横山涼太

王子総合病院 消化器内科 医長 大森銀治

斗南病院 消化器内科 医長 池田裕貴

製鉄記念室蘭病院 胆膵内科 科長 小野道洋

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当科および共同研究機関における胆道がん患者さんの病理組織検体に対して、^{ハーツ-}HER2抗体を用いて免疫染色を行い、HER2の発現を評価すること、また^{ハーツ-}Trastuzumab Deruxtecan(T - D X d)療法^{トラスツズマブ デルクステカン ティーディーエックスディー}の治療成績を検討することを目的としました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

胆道がんは不明な点が多く、未だ有効な二次治療法が確立されていない予後不良な疾患群です。一方、^{ハーツ-}HER2陽性胆道がんに対しては、^{ハーツ-}HER2阻害作用をもつ^{エーディーシー}A D C製剤である^{ティーディーエックスディー}T - D X d療法が良好な成績を示しています。このため^{ティーディーエックスディー}T - D X d療法は、今後多くの胆道がん患者さんに対して、二次治療として導入が期待されます。

2024年12月時点では本邦未承認ですが、今後早期に承認されることが見込まれており、承認後は迅速に^{ティーディーエックスディー}T - D X d療法を必要とする患者さんに^{ティーディーエックスディー}T - D X d療法を

導入したいと考えております。このため、本研究では患者さんより診療で採取した検体を使用して、事前に^{ハーツ}HER2発現程度について免疫組織化学染色を行い評価します。また^{ハーツ}HER2発現が高度である程、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果が高いという報告もあり、腫瘍部における浸潤免疫細胞についても免疫組織化学染色で評価を行います。

HER2 発現や腫瘍浸潤免疫細胞発現の頻度と従来の標準治療の治療効果・予後との関連を検討することも目的としています。そして、この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院および共同研究機関の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療選択に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日から2027年3月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科および共同研究機関において胆道がんの治療を受けた患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長(機関の長)承認後～2030年1月31日

3) 予定症例数

200人(当院100人, 共同研究機関100人)を予定しています。

4) 研究方法

本研究は2020年1月1日から2027年3月31日までの間に胆道がんの診療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんのデータを選び、^{ハーツ}HER2と胆道がんの関連性について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術あるいは生検検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

また共同研究機関においては、この研究に使用する試料は、札幌医科大学附属病院腫瘍内科に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し提供します。共同研究機関から研究事務局（札幌医科大学腫瘍内科学講座）への送付は個人情報を削除した上で、郵送で送ります。

6) 使用する情報

この研究に使用するものは、大学病院および共同研究機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 進行度分類(TNM 分類), 患者因子(年齢・性別・病理組織型), 血液検査(白血球・ヘモグロビン・血小板・^{シーアールビー} C R P ・クレアチニン・間接ビリルビン・^{エーエステー} A S T ・^{エーエルティー} A L T ・^{ピーティーアイエヌアール} P T - I N R ・アルブミン・^{シーイーエー} C E A ・^{シーエー} C A 19-9), ^{シーティー} C T 画像評価及び画像評価日・最終生存確認日

また共同研究機関においては、この研究に使用する情報は、札幌医科大学附属病院腫瘍内科に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し提供します。共同研究機関から研究事務局（札幌医科大学腫瘍内科学講座）への送付は個人情報を削除した上で、パスワードを付与したファイルを電子メールで送ります。

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025年3月20日です。

8) 試料・情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

9) 試料・情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御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。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<研究代表機関の問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：石川和真

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス：kaz.ishikawa@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9 時～17 時) 教室

内線 32610 (平日 17 時～9 時, 休日) 10F 南病棟

<当院の問い合わせ・連絡先>

医療機関名：斗南病院 消化器内科

研究責任者 池田 裕貴

電話：011-231-2121 (代表)

FAX：011-231-5000