

**「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」に
参加いただいた患者さんへ**

2021年2月19日 第1.1版

本研究は、東京医科歯科大学医学部附属病院治験等審査委員会での審議の上、許可を得て実施している臨床研究です。計画書の改訂による検体のご提供についてご協力をお願いいたします。この研究の実施によって、患者さんへの新たな負担はありません。また、患者さんのプライバシーの保護には最善の注意を払い研究が行われます。

1) 研究の概要と、対象となる患者さん

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に、治療の効果や抵抗性を予測するバイオマーカーを探索することを目的としています。また、いろいろながんで共通して使用できる HER2 の過剰発現・増幅の判定基準の確立を目指しています。この研究には全国 40 人の患者さんにご協力いただく予定です。

2) 研究の目的と意義

トラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法を含めた分子標的薬の治療では、治療が効きにくい患者さんや途中で効かなくなってしまう患者さんがいることが分かっています。治療の効果を詳細に予測できるバイオマーカーが見つければ、ひとりひとりの患者さんに合わせた治療を行うことにつながります。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。

また、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。

3) 研究の方法

あなたにお願いしたいこと

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。

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。

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。

国内の検査機関で IHC 法、FISH 法による解析が行われます。

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。

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、7) お問い合わせ先までご連絡ください。

4) 研究の期間

2019 年 11 月 25 日 ~ 2022 年 3 月末

5) 個人情報の保護

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を削除し、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。

本研究は、あなたのプライバシーを保護したうえで実施されます。本医学研究で得られたデータを学会や論文として医学雑誌等に発表する場合がありますが、あなたの名前や病気などのプライバシーに関する情報が外部にもれる心配はありません。

6) 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

7) お問い合わせ先

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

研究全体に関するお問い合わせ先

東京医科歯科大学医学部附属病院
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
所属・担当者名： がん先端治療部・池田貞勝
TEL：03-5803-6111

研究全体における苦情窓口

東京医科歯科大学医学部総務掛
TEL：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

8) 研究資金と利益相反について

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。この研究は、東京医科歯科大学医学部附属病院を主体に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の革新的がん医療実用化研究事業の研究費を用いて実施されます。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。

9) 研究責任者および相談窓口

本研究に関する相談は、担当医もしくは相談窓口がお受けいたします。また、研究計画等の資料は、ご希望に応じて閲覧することができますので、お申し出ください。

当院の責任医師

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤学
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-3111（代表）

当院の相談窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
TEL：075-751-4748（対応可能時間帯 平日 8:30～17:00）