

# 臨床研究の情報公開文書

## 1. 研究の名称

既存試料を用いた胃がんにおける HER2 タンパク過剰発現の新規検出法の評価に関する後ろ向き観察研究

## 2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施されています。また、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施されます。

## 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

- 研究機関： 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科
- 研究責任者： 京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 教授 武藤 学

## 4. 研究の目的・意義

胃がんの一部では HER2 タンパクが過剰発現しており、このような患者さんでは trastuzumab や trastuzumab deruxtecan などの HER2 を標的とした治療が行われます。現在の HER2 検査法は有用な方法として広く用いられていますが、検体の処理や測定に時間や手間を要する場合があります、より簡便で迅速な評価法の開発が望まれています。

本研究では、2014 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院 腫瘍内科、がん診療部において上部消化管内視鏡検査が施行され、胃病変より生検検体が採取されクリニカルバイオリソースセンターに検体が保管されている症例において既に採取・保存された胃生検検体および診療情報を用いて、新規 HER2 検出法の有用性を評価します。

## 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

## 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2014 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院 腫瘍内科、がん診療部において上部消化管内視鏡検査が施行され、胃病変より生検検体が採取されクリニカルバイオリソースセンターに検体が保管されている症例対象となる内視鏡検査・生検が施行された症例

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンターへ保存された既存の胃生検検体からタンパク抽出を行い、新しい評価法である Lateral Flow Assay や ELISA 等を用いて HER2 タンパク発現を評価します。また、診療録や病理記録等から取得した既存の検査結果（免疫染色法や ISH/DISH 法）等と比較・解析を行います。収集したデータや試料は研究用 ID を付与し、氏名等の個人を直接識別できる情報を除いた（仮名化）状態で解析および共同研究機関への提供を行います。

#### 8. 利用または提供する試料・情報の項目

- **試料：** 胃病変より採取された生検検体
- **情報（患者背景情報）：** 年齢、性別、病理組織型、病変部位、病期、治療歴（Trastuzumab 治療歴の有無等）
- **情報（病理・診断情報）：** HER2 免疫染色結果、ISH または DISH 結果、HER2 最終判定

#### 9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

#### 10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

- **研究代表機関：** 京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 教授 武藤 学
- **共同研究機関：** 株式会社コスミックコーポレーション 製品開発部 部長 大塚公彦
- **共同研究機関：** 株式会社ホクドー 課長 守屋歩

#### 11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学研究科附属がん免疫総合研究センター 臨床がん免疫薬効薬理部門 准教授 菊池 理

#### 12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報の研究利用を希望されない場合は、利用や提供を停止することが可能です。ご希望の際は、本文書末尾の「問い合わせ窓口」まで口頭やメール等の任意の方法でお申し出ください。ただし、申し出いただいた時点で既に仮名化され解析済みである場合や、結果が公表済み等で統計的に分離不能となっている場合には、データを除外できないことがあります。

#### 13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に

## 関する資料の入手・閲覧する方法

他の患者さんの個人情報の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧していただくことが可能です。ご希望の場合は、末尾の問い合わせ窓口までご連絡ください。

## 14. 研究資金・利益相反

本研究は運営費交付金（教育研究費）により実施されます。また、多機関共同研究として実施され、株式会社コスミックコーポレーション(<https://www.cosmic-jpn.co.jp/>)および株式会社ホクドー(<https://www.hokudo.co.jp/>)から資材の提供を受けます。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」および「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」にて適切に審査されています。

## 15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究に関するご質問やご相談、参加拒否のお申し出等がありましたら、下記までお問い合わせください。

### <研究に関する問い合わせ窓口>

京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 角南 智彦

電話：075-751-3518

E-mail：med\_onc\_research@kuhp.kyoto-u.ac.jp

### <苦情等の相談窓口>

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp