

消化器内科（旧：第三内科）／腫瘍内科に通院中の患者さんへ （臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、保管された検体を用いて行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 切除不能進行・再発胃癌における HER2 と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究- GI-Biomarker 1101

[研究機関] 北海道大学病院 消化器内科／腫瘍内科

[研究責任者] 結城 敏志 （消化器内科・助教）

[研究の目的] HER-2 蛋白の発現状況によって胃癌の治療成績がどのように異なるかを解析する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2006年1月から2010年3月までに北海道大学病院第三内科（現 消化器内科）／腫瘍内科において、1次化学療法としてわが国で標準的と考えられているS-1とシスプラチンを併用した化学療法を開始している切除不能転移・再発胃癌患者さん

●利用する検体

手術切除癌組織または生検癌組織

●利用するカルテ情報

1) 臨床情報

患者イニシャル、性別、年齢、ECOG PS、原発部位（胃、胃食道接合部）

原発切除の有無、切除不能/再発、組織型（優勢なものを記載）

転移臓器（肝、リンパ節、腹膜、肺、骨、脳、その他）

腹水の有無（ありの場合、少量、中等量、大量に分類）

少量： 腹水が骨盤腔を超えて上腹部方向へ連続的に存在しない。

中等量： 腹水が骨盤腔を超えて上腹部方向へ連続的に存在するが、症状緩和のための排液を必要としない。

大量： 中等量以上の腹水があり、症状緩和のための排液を必要とする。

測定可能病変の有無（RECIST v1.0 および 1.1）

前化学療法の有無とその内容

S-1+シスプラチン開始日

S-1+シスプラチン総投与コース数、S-1単剤も含む総投与コース数

S-1+シスプラチン中止理由（S-1単剤で継続した場合、S-1を中止した理由）

S-1+シスプラチン後の増悪の有無、増悪日、無増悪確認日

増悪前の他の化学療法の有無（ありの場合、他の化学療法の開始日）

2次以降の化学療法および他の治療の有無およびその内容（手術または化学療法のレジメン）

1次治療開始前の臨床検査値（ALP、CRP、LDH、GOT[AST]など）

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に検体を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器内科 担当医師 結城 敏志

電話 011-706-5756、011-706-5795