

当院に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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] **HER2過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する化学療法後のトラスツズマブの第Ⅱ相試験（HOT1303-B）**

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院 腫瘍内科 秋田 弘俊

[共同研究機関名・研究責任者名]

- | | | | |
|-------------------------|--------------|----|-----|
| ・ KKR札幌医療センター | 腫瘍内科 | 磯部 | 宏 |
| ・ 北海道大学病院 | 腫瘍内科 | 秋田 | 弘俊 |
| ・ 独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院 | 呼吸器センター呼吸器内科 | 原田 | 敏之 |
| ・ 旭川医科大学医学部 | 呼吸器センター | 大崎 | 能伸 |
| ・ 旭川医療センター | 呼吸器科 | 藤田 | 結花 |
| ・ 市立旭川病院 | 内科 | 岡本 | 佳裕 |
| ・ KKR 札幌医療センター | 呼吸器科／腫瘍内科 | 小島 | 哲弥 |
| ・ 北海道がんセンター | 呼吸器科 | 原田 | 眞雄 |
| ・ 北海道大学病院 | 循環器・呼吸器外科 | 加賀 | 基知三 |
| ・ 市立札幌病院 | 呼吸器科 | 秋江 | 研志 |
| ・ 札幌医科大学医学部 | 内科学第三講座 | 高橋 | 弘毅 |
| ・ 札幌恵佑会病院 | 呼吸器外科 | 鈴木 | 康弘 |
| ・ 札幌厚生病院 | 呼吸器内科 | 森 | 雅樹 |
| ・ 手稲溪仁会クリニック | 呼吸器科 | 小場 | 弘之 |
| ・ 王子総合病院 | 呼吸器科 | 河井 | 康孝 |
| ・ 苫小牧市立病院 | 呼吸器科 | 中野 | 剛 |
| ・ 岩見沢市立病院 | 内科 | 上村 | 明 |
| ・ 北海道中央労災病院 | 内科 | 大塚 | 義紀 |
| ・ 帯広厚生病院 | 第一内科 | 山本 | 真 |
| ・ 国立病院機構函館病院 | 呼吸器科 | 若林 | 修 |
| ・ 東北大学病院 | 呼吸器内科 | 井上 | 彰 |

- ・仙台厚生病院 呼吸器内科 菅原俊一
 - ・宮城県立がんセンター 呼吸器科 渡辺 香奈
- 他、北海道肺癌臨床研究会参加施設

[研究の目的]

この臨床試験は、既治療の非小細胞肺がんの患者さんを対象に、3次以降の治療の、HER2阻害薬「ハーセプチン」の効果と安全性を評価検討することを目的としています。治療効果の主な検討項目は奏効率（腫瘍が縮小する患者さんの割合）です。

[研究の方法]

本研究に参加する施設に通院又は入院中の非小細胞肺癌の患者さんで、「HER2を治療標的とした肺癌個別化治療のためのHER2及びHER2関連分子の過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異の観察研究（HOT1303-A）」、または「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（LC-SCRUM-Japan）」に参加され、腫瘍組織にHER2（Human Epidermal growth factor Receptor type2）タンパク質の過剰発現やHER2遺伝子の異常があることが分かった患者さんの中で、3次以降の治療を実施することが予定された患者さんを対象とし、ハーセプチン療法を実施します。

上記の研究に参加された患者さんについて、診療録（カルテ）情報から、調査に必要な項目のみを抜き出して、カルテとは別の調査票にまとめていきます。調査に必要な項目は、後治療の有無、原疾患の状態の確認、予後調査です。

収集した情報は、北海道大学病院腫瘍内科に郵送で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2019年3月31日（登録締切日：2017年9月30日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報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。

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院内科 I・腫瘍内科

住 所：札幌市北区北14条西5丁目

電 話：011-706-5808（内科 I・腫瘍内科病棟）

011-706-5752（内科 I・腫瘍内科外来）

研究事務局：北海道大学病院 腫瘍内科 木下一郎、合田 智宏