

耳鼻咽喉科、腫瘍内科に過去に通院・入院され、唾液腺癌に関する治験に参加された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、研究用に保管された検体を用いて行います。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 陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及びドセタキセルの併用薬物療法第Ⅱ相試験」に係る新規 HER2 コンパニオン診断法開発に関する付随研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 畑中 豊 （ゲノム・コンパニオン診断研究部門・特任准教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

畑中 豊 （ゲノム・コンパニオン診断研究部門・特任准教授）

[共同研究機関名・研究責任者名]

国際医療福祉大学三田病院	多田 雄一郎
名古屋市立大学病院	江崎 伸一
国立大学法人 神戸大学医学部附属病院	清田 尚臣
地方独立行政法人 宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター	山崎 知子

[研究の目的]

唾液腺癌に対する分子標的治療の有効性を予測する検査法（コンパニオン診断法）の開発のため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

HER2 陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及びドセタキセルの併用薬物療法第Ⅱ相試験（HUON-003-01）に同意しスクリーニング登録された唾液腺癌症例。

○利用する検体・カルテ情報

検体

診療使用のために作製され、その後当該医師主導治験の適格性の評価に用いられた、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織検体

カルテ情報

①対象者基本情報：年齢、性別、投与開始日、最終観察日、最終転帰

②疾患情報：臨床診断名、治療内容、再発もしくは再々の有無、診断日、病理組織学的所

見など

③その他検査情報：画像検査所見（CT、MRI、エコーなど）

上記の検体は患者さん個人を特定できないよう研究番号に変換し、解析のために、北海道システムサイエンス株式会社及びシスメックス株式会社に送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2021年3月31日（登録締切日：2019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せん。

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。

*上記の研究に検体・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]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 臨床研究開発センター 小林 恵子

電 話 011-706-7735