

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院臨床腫瘍科(旧がん診療部)では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：胃癌に対する化学療法の現況に関する研究

#### 1. 研究の概要

進行胃癌に対する化学療法の開発により治療成績の向上がみられています。胃癌治療ガイドラインでは\*HER2(ハーツ-)陰性胃癌の一次化学療法として、フッ化ピリミジン系薬剤と白金製剤±免疫チェックポイント阻害薬の併用療法、二次化学療法としてタキサン系薬剤とラムシルマブ(血管新生阻害薬)の併用療法、三次治療以降として免疫チェックポイント阻害薬、トリフルリジン・チピラシルやイリノテカンによる治療が推奨されています。また、HER2陽性胃癌の一次化学療法としてHER2に対する分子標的薬剤であるトラスツズマブの併用療法や、三次治療としてトラスツズマブ デルクステカンによる治療が推奨されています。これらの化学療法の日常臨床における有用性や安全性を評価するため本研究を計画しました。

\*HER2: human epidermal growth factor receptor type2(ヒト上皮細胞増殖因子受容体 2)

#### 2. 目的

本研究は日常診療における進行胃癌に対する化学療法の治療成績を評価し、有効性や安全性を確認することを目的とします。なお、この研究は、胃癌の化学療法に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2026年12月まで行われます。

#### 4. 対象者

2015年1月から2026年9月に本院臨床腫瘍科(旧がん診療部)、消化器内科(旧第一内科、旧第二内科)で化学療法を行った胃癌の方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、基本情報(年齢、性別や既往歴など)、診断名や病状、採血・検尿の検査結果、病理組織所見、各種画像所見(CT検査など)を利用させて頂き、これらの情報をもとに化学療法の投与状況、治療効果や副作用を解析し、化学療法の有用性を検討します。本学における情報の管理責任者は臨床腫瘍科の中島孝治です。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

## 9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科

職名 助教 氏名 中島 孝治

電話：0985-85-9758