

胃がんにおける標的分子発現に関する後向き解析調査について

1. はじめに

この研究は、胃がんの診断がつき当院で 2013 年 1 月～2014 年 7 月に胃切除術を受けられた患者さんを対象としています。

2. 本研究の概要

進行胃がんに対し標準治療は定まっていますが、十分な治療効果があるとは言えません。HER2 蛋白が過剰発現した胃がん患者さんに、抗 HER2 抗体薬であるトラスツズマブ（商品名ハーセプチン）を用いた抗がん薬治療で、治療成績が向上しました。本研究では 5T4、Notch3、EFNA4、PTK7 という蛋白質が高発現している患者さんの治療成績を調べることにより、5T4、Notch3、EFNA4、PTK7 を標的とした新薬開発の意義があるかどうかを調べます。具体的には患者さんの電子カルテからがんの組織型や病気の進み具合などを抽出し、切除標本での EGF R（ヒト上皮細胞増殖因子受容体）や HER2 蛋白、5T4、Notch3、EFNA4、PTK7 蛋白などとの関連性を調べます。

3. 本研究が疫学（えきがく）研究であること

ある病気の診断・治療等の医療行為について、その方法の有効性・安全性を評価するために診療情報を収集・集計しておこなう研究を「疫学研究」といいます。本研究では、胃がん患者における病理検体を用いた免疫組織学的検査についての疫学研究をおこなうことにより、その頻度や臨床的特徴を検討することを目的としています。

なお、この疫学研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会の承認を得て行う研究です。

4. 個人情報の保護について

患者さんの電子カルテ内の必要な情報についてはデータベースに転記されますが、患者個人情報は厳重に管理され、データも匿名化されます。よって、本研究の結果は学術雑誌などで発表されますが、個人を特定される情報が漏れることはありません。また、研究終了後も試料やデータは施錠がされる場所・部屋にて厳重に保管（試料は半永久的、データは 10 年間）され、倫理委員会に承認を得たうえで新たな研究に利用される可能性があります。

5. 質問の自由・不同意の自由

本研究にすることでご不明な点・疑問点などがあれば、いつでも説明を受けることができます。また、本研究の対象となった患者さんにおきましては直接的な利益・不利益は生じませんが、心理的に負担を生じる可能性は否定できないため、ご自分の病理標本をこの観察研究に用いてほしくない場合は、申し出ていただければ対象から除外させていただきます。ご質問のある方は、下記の研究代表者または研究事務局にお問い合わせ下さい。

【研究代表者】

京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科 教授 武藤 学(むとう まなぶ)
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54 TEL: 075-751-4592

【研究事務局】

京都大学医学部附属病院 腫瘍薬物治療学講座 客員研究員 野崎 明(のざき あきら)
TEL: 075-366-7500 (京大病院がんセンター 患者・家族用お問い合わせ電話番号)

【病院相談窓口】

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛 075-751-4899 trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp