

HER2 異常がんの分子生物学的特性を

明らかにする後方視的観察研究

京都府立医科大学呼吸器内科では、HER2（ハーツーといいます）異常肺がんまたは胃がんの患者さまを対象にお薬の効果に関する因子を検討する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

HER2 の蛋白や遺伝子に異常がある肺がんや胃がんの患者さんでは、やがてお薬の治療が効かなくなることがわかっています。この研究では、HER2 と AXL（アクセルといいます）という別のたんぱく質の関係を調べて、お薬が効かなくなる仕組みやその頻度を明らかにすることを目指しています。将来的には、より効果的な治療方法を見つけるための大切な手がかりになります。

・ 対象となる方について

2015 年 9 月 1 日から 2025 年 5 月 30 日までの間に、京都府立医科大学附属病院で HER2 に異常のあるがんと診断され、治療を受けられた 20 歳以上の患者さんが対象です。

・ 研究期間：

医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 9 月 30 日まで

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025 年 8 月 26 日）

提供開始予定日：2025 年 9 月 1 日

・ 方法

当院呼吸器内科と消化器内科において、HER2 異常を有する肺がんまたは胃がんと診断された患者さんを対象に採取した検体を用いて、AXL の発現を確認し、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・ **研究に用いる試料・情報について**

臨床情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号など

臨床検体：採取した手術検体または生検検体のホルマリン固定パラフィン包埋ブロック

個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。また、臨床検体の解析のために、株式会社モルフォテクノロジーに試料が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように配慮されます。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 西岡 直哉）の責任の下、厳重な管理を行います。

治療前に採取した臨床検体の解析では、株式会社モルフォテクノロジーに試料が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように配慮されます。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報、病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。ただし、他の研究への応用の可能性について承諾をいただいた試料については引き続き厳重に保管され、新たな研究への再利用について、京都府立医科大学医学倫理審査委員会においてその可否が審査されます。もし再利用が不可と判断された場合、試料は廃棄されます。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。この研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

研究担当者：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授 高山浩一

京都府立医科大学大学院 消化器内科学 学内講師 土井 俊文

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 研究員 石田真樹

共同研究機関：

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 部長 千原 佑介

聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 講師 古屋 直樹

長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 講師 谷口 寛和

市立福知山市民病院 呼吸器内科 医長 中野 貴之

徳島大学病院 呼吸器内科・膠原病内科 講師 荻野 広和

藤田医科大学病院 呼吸器内科・アレルギー科 講師 後藤 康洋

業務委託機関：

株式会社モルフォテクノロジー

代表取締役 船山 貴智

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 12 月 28 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学呼吸器内科学

職・氏名 准教授 山田忠明 電話：075-251-5513

受付時間：月～金、9～17 時（祝日および 12 月 29 日～1 月 4 日を除く）