

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	HER2 陽性大腸癌に対するペルスツズマブ+トラスツズマブの臨床的有効性と安全性の検討
	研究対象者	大腸癌と診断された患者さんのうち、HER2 陽性であり 2022 年 4 月から 2025 年 9 月に当センター消化器内科、消化器外科でペルスツズマブ+トラスツズマブ療法の治療を受けられた方
	研究目的	切除不能再発大腸癌患者のうち HER2 陽性である方は約 2~5%程度と比較的稀です。国内および海外の研究において、HER2 陽性大腸癌に対してペルスツズマブとトラスツズマブ療法についての有効性が確認されていますが、その患者数は限られています。このため、当院における HER2 陽性大腸癌症例における有効性および安全性について検討し、今後の治療方針の検討に役立てます。
	研究方法	診療の際に既に行っている採血検査、CT や MRI の画像検査、遺伝子検査の結果を電子カルテで確認し、検討します。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西暦 2025 年 9 月 22 日 ~ 西暦 2025 年 10 月 18 日
	利用又は提供を開始する時期	[X]総長が研究実施を許可した日 []西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	[]試料:	[]血漿、[]血清、[]全血、[]末梢血から抽出した DNA、 []病理検体(具体的に記載: _____)、 []尿、[]糞便、[]唾液、[]胸水、[]腹水、[]脳脊髄液、 []毛髪、[]その他(具体的に記載: _____)
	[X]情報:	[X]診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[X]年齢、[]生年月日、[X]性別、[X]既往歴、[X]併存疾患、[]外来日・入院日・退院日、[X]臨床検査値、[X]放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[X]臨床所見・経過(予後追跡データを含む)、[X]ゲノムデータ、[]看護記録、[]その他(具体的に記載: _____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	所属・氏名 消化器外科 奥田尚子
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	施設名・所属・氏名・連絡先 神奈川県立がんセンター・消化器外科・奥田尚子・045(520)2222(代) 利用停止のお申し出は 2025 年 10 月 6 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	