

## 大腸がんにおける HER2 遺伝子増幅・HER2 タンパク過剰発現を検討する研究へ ご協力のお願い

### 公開原稿

#### 1. 研究の対象

この研究は、現在大腸がんに対する治療を行っている、もしくはこれから行う予定のある患者さんで、以前に行われた検査で HER2 陽性の可能性が高い、または HER2 検査を行うことが望ましいと担当医が判断した方を対象に行っています。

#### 2. 研究目的・方法

##### <研究目的>

この研究の目的は、がんの組織を用いて、免疫組織化学的染色といわれる検査や FISH（蛍光 in situ ハイブリダイゼーション）といわれる遺伝子の検査を行い、HER2 陽性かどうかを判定することです。

なお、この研究で HER2 陽性と判定されることが、TRIUMPH 試験に参加していただける方の条件の一つになっています。

##### <方法>

この研究では、これまでに生検あるいは手術で採取したあなたのがん組織標本を用います。HER2 陽性大腸がんの判定のためには、あなたのがんの組織を用いて、免疫組織化学的染色や遺伝子の検査を行う必要があります。あなたの検体は株式会社エスアールエルに送付され、HER2 の判定に関わる検査が定められた試験薬を用いて行われ、定められた判定基準を用いて判定されます。その後、担当医と研究事務局へ結果が報告されます。

##### <同意>

対象例については、新たな検体提出が必要になるため、説明同意文書を用い説明を行い、患者が本研究の内容を十分理解したことを確認した後、患者本人の自由意思による文書同意を得る必要があります。

※説明同意文書 v1.1 以前に文書同意が取得され、後述する検体の二次利用について説明を受けていない患者さんには、原則として同意を再取得いたします。同意の再取得が困難な場合、公開原稿で研究内容を公表することで対応させていただきます。

##### <期間>

研究期間：研究許可日～2020年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：イニシャル、生年月日、カルテ番号、病歴 等

試料：組織

### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究では、これまでに生検あるいは手術で採取したあなたのがん組織標本を用います。HER2 陽性大腸がんの判定のためには、あなたのがんの組織を用いて、免疫組織化学的染色や遺伝子の検査を行う必要があります。あなたの検体は株式会社エスアールエルに送付され、HER2 の判定に関わる検査が定められた試験薬を用いて行われ、定められた判定基準を用いて判定されます。

本研究で得られたデータや検体を他の研究などに用いることを二次利用といいます。本研究におけるあなたの臨床データや HER2 検査の結果は、国内または国外の企業やデータベース等に提供され、医薬品や体外診断用医薬品の承認申請資料等として二次利用される場合があります。なお、あなたの検体

（HER2 判定の際に使用された標本や残余の検体等）を二次利用（企業による研究、産業利用を含む。海外の企業や研究者も含む。）する場合には、研究代表者、事務局またはそれらから任命された責任ある立場の研究者が、改めて研究計画書を提出し、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を受け行います。

この研究は UMIN 臨床試験システムに登録され、研究内容や実施状況、成果等を情報公開していません。

## 5. 研究組織

研究代表者：国立がん研究センター東病院 消化管内科 中村 能章  
 研究事務局：国立がん研究センター東病院 消化管内科 中村 能章  
 研究事務局：国立がん研究センター東病院 消化管内科 澤田 憲太郎

連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
 TEL：04-7133-1111（代） FAX：04-7134-6906

共同研究者：

国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 藤井 誠志  
 広島大学病院 がん治療センター 岡本 渉

参加施設および研究代表者：

施設名	所属	研究責任者
国立がん研究センター東病院	消化管内科	吉野孝之
愛知県がんセンター	薬物療法部	舩石俊樹
大阪大学医学部附属病院	消化器外科	佐藤太郎
金沢大学附属病院	がんセンター	大坪公士郎
がん研究会有明病院	消化器化学療法科	山口研成
杏林大学医学部附属病院	腫瘍内科	古瀬純司
九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎泰斗
慶應義塾大学病院	消化器内科	浜本康夫
近畿大学病院	腫瘍内科	川上尚人
国立がん研究センター中央病院	消化管内科	加藤健
埼玉県立がんセンター	消化器内科	原浩樹
四国がんセンター	消化器内科	仁科智裕
静岡がんセンター	消化器内科	山崎健太郎
聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	中島貴子
千葉県がんセンター	消化器内科	傳田忠道

北海道大学病院	腫瘍センター	小松嘉人
筑波大学附属病院	消化器内科	森脇俊和
関西ろうさい病院	下部消化器外科	賀川義規
大阪医療センター	消化管外科	加藤健志
九州大学大学院	消化器・総合外科	沖英次
神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	消化器内科・外科 (肝胆膵)	上野誠
香川大学医学部附属病院	腫瘍センター	辻晃仁
埼玉医科大学国際医療センター	消化器腫瘍科	堀田洋介
神戸市立医療センター中央市民病院	腫瘍内科	安井久晃
岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	吉田和弘
大阪医科大学附属病院	化学療法センター	後藤昌弘

#### 検査実施機関

施設名：株式会社エスアールエル

連絡先：163-0409 東京都新宿区西新宿 2 丁目 1 番 1 号

代表者：検査部門 鶴巻 茂

#### 検査受託機関

施設名：株式会社エスアールエルメディサーチ

連絡先：163-1310 東京都新宿区西新宿 6 丁目 5 番 1 号

代表者：クリニカルスタディサポート事業部門 池岡 勝弘

#### 研究支援機関

施設名：アボットジャパン株式会社

連絡先：108-6305 東京都港区三田三丁目 5 番 27 号

代表者：モレキュラー事業部 丸上 琢也

## 6. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

作成日：2019年4月26日 第1.2版

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者：

連絡先：

研究事務局：中村 能章／澤田 憲太郎

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 消化管内科

連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

研究責任者：

国立がん研究センター東病院 消化管内科 中村 能章

研究代表者

国立がん研究センター東病院 消化管内科 中村 能章