

# 静岡がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

① 対象者	2020年9月25日から2021年9月30日までにエンハーツ®による治療が実施された胃がんの患者さん			
② 研究課題名	HER2陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブデルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究			
③ 実施予定期間	当院倫理審査委員会承認日 ~ 2024年3月			
④ 実施機関	静岡がんセンター、名古屋大学医学部附属病院、愛知県がんセンターなど			
⑤ 研究代表者	氏名	小寺 泰弘	所属	名古屋大学消化器外科学
⑥ 当院の研究代表者	氏名	川上 武志	所属	静岡がんセンター 消化器内科
⑦ 使用する検体・データ	電子カルテ情報			
⑧ 他機関への提供	有（研究代表者・第一三共株式会社へ病状、検査結果、投薬状況、予後調査、安全管理情報等を提供します）			
⑨ 提供先の責任者	氏名	小寺 泰弘	所属	名古屋大学消化器外科学
⑩ 目的	エンハーツ®治験の対象とならなかった患者さん（高齢、大量腹水がある、臓器機能が低下しているなど治験に参加することが難しい患者さん）を含む日常臨床でのエンハーツ®の有効性・安全性を評価することです。			
⑪ 方法	エンハーツ®による治療が実施された胃がんの患者さんの必要なデータを電子カルテから収集し、解析を行います。なお、本研究で得られた情報を二次利用する場合がありますが、その場合は、改めて倫理審査委員会などで承認を受けた上で実施します。新たに追加検査を行うことはありません。			
⑫ 倫理審査	探索研究倫理審査委員会承認日	2022年10月25日		
⑬ 公表	研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。			
⑭ プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報を使用しません。			
⑮ 知的財産権	知的財産に関する権利（特許権等）は、静岡がんセンターの規程に従って取り扱います。			
⑯ 利益相反	第一三共株式会社の研究資金の提供を受けますが、第一三共株式会社はデータ解析には関与しません。			
⑰ 資料の参照	本研究について詳しく知りたい場合は、臨床研究事務局までご連絡ください。			
⑱ お問い合わせ	連絡先	臨床研究事務局	電話	055-989-5222（内線 3379）
	事務局にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。後日、あらためて研究者より直接回答いたします。			

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。

静岡がんセンター病院長