

**研究課題名：HER2 過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する化学療法後のトラスツズマブの第Ⅱ相試験 (HOT1303-B)**

## 1. 研究の対象

HER2 過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する化学療法後のトラスツズマブの第Ⅱ相試験 (HOT1303-B) の試験に参加された方

## 2. 研究目的・方法

### [研究の目的]

この臨床試験は、既治療の非小細胞肺がんの患者さんを対象に、3次以降の治療の、HER2 阻害薬「ハーセプチン」の効果と安全性を評価検討することを目的としています。治療効果の主な検討項目は奏効率（腫瘍が縮小する患者さんの割合）です。

### [研究の方法]

本研究に参加する施設に通院又は入院中の非小細胞肺癌の患者さんで、「HER2 を治療標的とした肺癌個別化治療のための HER2 及び HER2 関連分子の過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異の観察研究 (HOT1303-A)」、または「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (LC-SCRUM-Japan)」に参加され、腫瘍組織に HER2 (Human Epidermal growth factor Receptor type2) タンパク質の過剰発現や HER2 遺伝子の異常があることが分かった患者さんの中で、3次以降の治療を実施することが予定された患者さんを対象とし、ハーセプチン療法を実施します。

上記の研究に参加された患者さんについて、診療録（カルテ）情報から、調査に必要な項目のみを抜き出して、カルテとは別の調査票にまとめていきます。調査に必要な項目は、後治療の有無、原疾患の状態の確認、予後調査です。

### [研究実施期間]

実施許可日～2019年3月31日（登録締切日：2017年9月30日）

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）情報から、調査に必要な項目のみを抜き出して、カルテとは別の調査票にまとめていきます。調査に必要な項目は、後治療の有無、原疾患の状態の確認

## 4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、北海道大学病院腫瘍内科に郵送で送付します。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

・KKR札幌医療センター	腫瘍内科	磯部 宏
・北海道大学病院	腫瘍内科	秋田 弘俊
・独立行政法人地域医療機能 推進機構北海道病院	呼吸器センター呼吸器内科	原田 敏之
・旭川医科大学医学部	呼吸器センター	大崎 能伸
・旭川医療センター	呼吸器科	藤田 結花
・市立旭川病院	内科	岡本 佳裕
・KKR 札幌医療センター	呼吸器科／腫瘍内科	小島 哲弥
・北海道がんセンター	呼吸器科	原田 眞雄
・北海道大学病院	循環器・呼吸器外科	加賀 基知三
・市立札幌病院	呼吸器科	秋江 研志
・札幌医科大学医学部	内科学第三講座	高橋 弘毅
・札幌恵佑会病院	呼吸器外科	鈴木 康弘
・札幌厚生病院	呼吸器内科	森 雅樹
・手稲溪仁会クリニック	呼吸器科	小場 弘之
・王子総合病院	呼吸器科	河井 康孝
・苫小牧市立病院	呼吸器科	中野 剛
・岩見沢市立病院	内科	上村 明
・北海道中央労災病院	内科	大塚 義紀
・帯広厚生病院	第一内科	山本 真
・国立病院機構函館病院	呼吸器科	若林 修
・東北大学病院	呼吸器内科	井上 彰
・仙台厚生病院	呼吸器内科	菅原俊一
・宮城県立がんセンター	呼吸器科	渡辺 香奈

他、北海道肺癌臨床研究会参加施設

## 6. お問い合わせ先

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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾 知彦

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者：

宮城県立がんセンター          呼吸器科          渡辺 香奈

研究代表者：

北海道大学病院 腫瘍内科 秋田 弘俊