

# 「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験」に付随するTR研究

## 1. 研究の対象

2017年12月～2020年12月までに TRIUMPH 試験及び本研究に参加し、トラスツズマブとペルツズマブによる<sup>ハーツ</sup>HER2陽性大腸がんの治療を受けられた方

<sup>ハーツ</sup>HER2とはタンパク質の一つであり、正常な細胞にもわずかに存在し、細胞の増殖調節機能を担っていると考えられていますが、過剰に発現したり活性化すると細胞の増殖や悪性化に関わるとされています。<sup>ハーツ</sup>HER2陽性とは、この<sup>ハーツ</sup>HER2というタンパク質が正常より多い状態を示します。

## 2. 本文書について

本研究にご参加いただいた方には、個別に研究内容の説明をさせていただきましたが、その後、研究の進展にともない、研究内容の追加を行ったので、お知らせいたします。

## 3. 追加の目的

この研究は、トラスツズマブとペルツズマブの併用投与の前後で、血液中にあるがん細胞由来の遺伝子および腫瘍組織の遺伝子や<sup>ハーツ</sup>HER2タンパクの状態を解析することで、血液中にあるがん細胞由来の遺伝子や腫瘍組織の遺伝子、タンパクの状態と治療効果の関連性を評価することを目的としていました。

これらのことを評価することによって、将来的に個人に最適な診療方法や治療法の選択が可能になると考えられているからです。

今回、対象の患者さんから採取したトラスツズマブとペルツズマブの治療前後の保存試料を用いて、<sup>ハーズリ</sup>HER3などのタンパク発現を追加で解析し、治療効果の関連性を評価したいと考えています。

※<sup>ハーズリ</sup>HER3もタンパク質の一つであり、正常な細胞にもわずかに存在し、<sup>ハーツ</sup>HER2と同じく細胞の増殖調節機能を担っていると考えられています。<sup>ハーズリ</sup>HER3も過剰に発現したり活性化すると細胞の増殖や悪性化に関わるとされていますが、詳細なメカニズムはまだ解明されていません

## 4. 追加の内容

説明文書の以下の項目で変更や追加を行いました。

[変更前] 作成日 2019年1月28日 第3.0版	[変更後] 作成日 2020年8月4日 第4.0版	変更理由
<p>2.研究の目的</p> <p>この研究は、・・・(省略)・・・</p>	<p>2.研究の目的</p> <p>この研究は、・・・(省略)・・・</p> <p>今回、対象の患者さんから採取したトラスツマブとペルハスリーツマブの治療前後の保存試料を用いて、HER3などのタンパク発現を追加で解析し、治療効果の関連性を評価したいと考えています。</p> <p>ハスリー ※HER3もタンパク質の一つであり、正常な細胞にもわずかに存在し、HER2と同じく細胞の増殖調節機能を担っていると考えられています。HER3も過剰に発現したり活性化すると細胞の増殖や悪性化に関わるとされていますが、詳細なメカニズムはまだ解明されていません。</p>	<p>追加研究の目的の説明</p>
<p>11.個人情報の保護について</p> <p>・・・(省略)・・・</p> <p>研究に利用するあなたの検体からは、解析を開始する前に、氏名などが削除され、代わりに新しく登録番号がつけられます。今回の研究においては、あなたを特定する情報は、登録番号に置きかえられた後、あなたの検体は国立がん研究センターおよび愛知県がんセンター研究所、東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻システム観測分野で解析されます。</p>	<p>11.個人情報の保護について</p> <p>・・・(省略)・・・</p> <p>研究に利用するあなたの検体からは、解析を開始する前に、氏名などが削除され、代わりに新しく登録番号がつけられます。今回の研究においては、あなたを特定する情報は、登録番号に置きかえられた後、あなたの検体は国立がん研究センターおよび横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学講座、愛知県がんセンター研究所、東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻システム観測分野、第一三共株式会社(グループ会社の第一三共RDノバールを含む)で解析されます。</p>	<p>解析担当者の異動および解析機関の追加のため</p>
<p>13.検体の取扱い、二次利用について</p> <p>・・・(省略)・・・</p> <p>検体やデータを別の研究に利用することを二次利用といいます。検体を将来の医学研究に二次利用する可能性があるため、ご提供いただいた貴重な検体は、原則として研究期間終了後10年間を期限に、国立がん研究センターおよび愛知県がんセンター研究所、東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻システム観測分野で保存させて</p>	<p>13.検体の取扱い、二次利用について</p> <p>・・・(省略)・・・</p> <p>検体やデータを別の研究に利用することを二次利用といいます。検体を将来の医学研究に二次利用する可能性があるため、ご提供いただいた貴重な検体は、原則として研究期間終了後10年間を期限に、国立がん研究センターおよび横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学講座、愛知県がんセンター研究所、東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻システム観測分野で保存させて</p>	<p>解析担当者の異動および解析機関の追加のため</p>

<p>いただきます。この場合も、11.で説明した方法により、誰の検体かわからないようにしたまま、検体を保管します。検体を廃棄する場合は、・・・（以下省略）・・・</p>	<p>いただきます。第一三共株式会社は研究終了後速やかに国立がん研究センターまたは横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学講座に返却する、または責任もって廃棄します。この場合も、11.で説明した方法により、誰の検体かわからないようにしたまま、検体を保管します。検体を廃棄する場合は、・・・（以下省略）・・・</p>	
<p><b>15.研究参加中の費用について</b> 本研究に関わる費用は、国立がん研究センターおよび愛知県がんセンター研究所が負担します。一部に、日本医療研究開発機構から提供される資金も用いられます。患者さんの費用負担はありません。</p>	<p><b>15.研究参加中の費用について</b> 本研究に関わる費用は、国立がん研究センターおよび愛知県がんセンター研究所、第一三共株式会社負担します。一部に、日本医療研究開発機構から提供される資金も用いられます。患者さんの費用負担はありません。</p>	<p>研究資金の追加のため</p>
<p><b>19.担当医師の連絡先および病院の相談窓口</b> また、組織検体は以下の施設で解析されます。 ...（省略）</p> <p>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 研究分担者名：ユニット長 藤井 誠志 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL：04-7133-1111</p> <p>...（省略）</p>	<p><b>19.担当医師の連絡先および病院の相談窓口</b> また、組織検体は以下の施設で解析されます。 ...（省略）</p> <p><b>(2020年1月31日まで)</b> 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 研究分担者名：ユニット長 藤井 誠志 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL：04-7133-1111</p> <p><b>(2020年2月1日から)</b> 横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学 研究分担者名：主任教授 藤井 誠志 〒263-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3丁目9 TEL：045-787-2511 (代)</p> <p>...（省略）</p> <p>第一三共株式会社 研究開発本部 バイオマーカー推進部 研究分担者名：小山 久美子 〒140-8710 東京都品川区広町一丁目2番58号 TEL：03-3492-3131 (代)</p>	<p>解析担当者の異動および解析機関の追加のため</p>

## 5. 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」**

研究責任者： 加藤 健志

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター

下部消化管外科・科長

〒540-0006 大阪市中央区法円坂 2-1-14

TEL： 06-6942-1331