

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

治癒切除不能な進行・再発認定胃癌または食道胃接合部癌組織に対する抗HER2抗体を用いた免疫染色キットの染色データ取得とHER2プローブを用いた蛍光 in situハイブリダイゼーション（FISH）キットのHER2遺伝子の検出データ取得

### 研究組織：研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部人体病理病態学・教授

順天堂大学医学部附属順天堂医院 病理診断科・科長 八尾隆史

### 研究参加施設と研究責任者

順天堂大学医学部附属練馬病院 小倉加奈子

順天堂大学医学部附属静岡病院 和田 了

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 平井 周

### 【当院における実施体制】

研究責任者：順天堂大学医学部人体病理病態学・教授

順天堂大学医学部附属順天堂医院 病理診断科・科長 八尾隆史

研究分担者：順天堂大学医学部人体病理病態学・准教授 齋藤剛

順天堂大学医学部人体病理病態学・准教授 林大久生

順天堂大学医学部人体病理病態学・准教授 福村由紀

### 共同研究機関と責任者：

【共同研究機関の責任者・連絡先】

「責任者」

株式会社ニチレイバイオサイエンス 分子診断薬事業部 事業部長 横井英夫

〒104-8402

東京都中央区築地6-19-20

株式会社ニチレイバイオサイエンス 分子診断薬事業部

03-3248-2208

#### 「連絡先」

株式会社ニチレイバイオサイエンス 分子診断薬事業部 マネジャー 鈴木良平  
〒104-8402  
東京都中央区築地6-19-20  
株式会社ニチレイバイオサイエンス 分子診断薬事業部  
03-3248-2208

#### 【委託先】

「アボット社パスビジョンHER-2DNAプローブキットを用いた試験 委託先」  
株式会社LSIメディエンス

#### 研究の意義と目的：

近年発展の著しい分子病理診断の浸透に伴い、本邦において罹患率の高い胃癌、将来増加が懸念される食道胃接合部癌における抗HER2抗体を用いた免疫染色検査、ならびにHER2プローブを用いた蛍光*in situ*ハイブリダイゼーション（FISH）検査の重要性が増しています。

これらのHER2検査は院内に病理診断科を有する病院であれば日常的に行われるべき検査になりつつあると思われれます。しかしながら、いまだこれらのHER2検査を病理診断検査会社へと検査委託するケースが多い状況にあります。これらの受託検査および院内に病理診断科を有する数多くの病院においても、これらHER2検査を院内で容易に行うことができるような環境を整えるためには、体外診断用医薬品として承認されたこれらHER2検査試薬が1つでも多く販売、供給される必要があります。

大学病院として、地域差なく同じ質の医療を患者さんが享受できるよう協力していくことは社会的責務であり、病理診断を含めた医療の質の向上に努めていきたいと考えています。

本研究では、新たに開発された抗HER2抗体を用いた免疫染色キット、ならびにHER2プローブを用いた蛍光*in situ*ハイブリダイゼーション（FISH）キットを、胃癌または食道胃接合部癌のHER2検査に用いることを可能とするために、同等品との薬事申請用相関性データを取得するものであります。

#### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2008年1月1日から西暦2019年12月31日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院、順天堂大学医学部附属練馬病院、順天堂大学医学部附属静岡病院、順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターで手術を受け、進行胃癌、進行食道胃接合部癌またはSM浸潤胃癌と診断された方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、腫瘍に関連する遺伝子変異情報（体細胞変異）

#### 外部への試料・情報の提供

学内関連病院間のサンプルの送付に関しては、研究分担者の齋藤 剛が各施設に取りに行く、あるいは学内便による郵送によって行われる。ニチレイバイオサイエンスとのサンプルの受け渡しに関しては、ニチレイバイオサイエンスの鈴木良平が順天堂大学医学部人体病理病態学講座に来ることによって直接の受け渡しを行う。

外部共同研究施設への試料・情報の提供の際は、研究対象者の個人情報とは関係のない研究

用IDを付して管理し研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した対応表は人体病理病態学研究室の鍵のかかるロッカーで保管され、人体病理病態学秘書の手嶋悠が厳重に管理する。試料等を株式会社ニチレイバイオサイエンスに送付する場合は、研究用IDを使用し、研究対象者の個人が特定されないよう配慮する。また、郵送にて送付し、送付先の株式会社ニチレイバイオサイエンスでは、鍵のかかるロッカーに保管され、鈴木良平が厳重に管理する。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しない。

#### **研究解析期間：**

承認日 ～ 西暦2022年3月31日

#### **被験者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### **個人情報の保護：**

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表される可能性があります。患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

#### **利益相反について：**

本研究は、株式会社ニチレイバイオサイエンスからの寄付金を受けて実施されます。しかしながら、株式会社ニチレイバイオサイエンスは本研究の実施、解析、報告に関わることはなないため、研究結果が株式会社ニチレイバイオサイエンスに有利に歪められることはありません。なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとします。

#### **お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部人体病理病態学・准教授 齋藤剛  
〒113-8431 東京都文京区本郷 2-1-1  
順天堂大学医学部人体病理病態学  
03-3813-3111（内線：3848） PHS:71392

