2026 年 6 月 30 日（第 1.31 版）

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 進行胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカン投与直前の
HER2 ステータスと治療効果を検討する多施設共同観察研究(HGCSG2303)

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長　南須原 康行

[研究代表者名・所属] 北海道大学病院 腫瘍センター　小松　嘉人

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

別紙研究機関一覧を参照

[研究の目的]
進行胃癌患者に対するトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）投与直前の HER2 ステータスと治療成績との関連を明らかにする。

[研究の方法]
○対象となる患者さん

2020 年 9 月 25 日から 2026 年 6 月 30 日の間に北海道大学病院および本研究に参加する施設に通院または入院した切除不能・進行再発 HER2 陽性の胃もしくは胃食道接合部原発の腺に対し T-DXd 療法を行なわれた方で、診療の際に診断のために作成した染色済みのプレパラートがある方を対象とします。

○利用する情報

背景情報(年齢、生年月、性別、身長、体重)、全身状態、胃癌の背景情報(原発部位、生検組織の病理組織型、HER2 に関するスコア、転移臓器部位)、血液学的検査(白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数)、血液生化学的検査(血清アルブミン、AST、ALT、T-Bil、ALP、クレアチニン、CRP)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、AFP、CA125)、KL-6、SP-D、SP-A、画像検査(CT/MRI 検査など)、治療歴と抗癌剤投与に関する情報(投与開始日・用量、投与スケジュール、延期・減量情報、有害事象(CTCAE ver5.0 に準ずる)、増悪確認日または無増悪確認日、治療中止理由）
参加施設で診療の際に診断のために作成した染色済みのプレパラート

○送付方法

この研究は、下記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は研究用 ID を用い個人

の特定につなげることが不可能な状態で調査シートに記入され研究事務局に FAX で送付されます。

染色済みのプレパラートは研究事務局のある北海道大学病院消化器内科へ貸与の形で送付され、病理研究事務局の北海道大学病院医療ヘルスサイエンス研究開発機構 先端診断技術開発センターで評価した後に、参加の施設へ返却します。

[研究実施期間]

実施許可日～2027年9月30日

情報の利用開始：2024 年 4 月

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院　消化器内科　　担当医師　澤田　憲太郎

電話　011-706-5657　　FAX　011-706-5657

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：北海道函館市港町 1 丁目 10 番 1 号

医療機関名：市立函館病院　消化器内科　　担当医師：畑中　一映

電話：0138-43-2000（代表）　　FAX：0138-43-4426

2026 年 6 月 30 日（第 1.31 版）

【別紙：研究機関一覧】

医療機関名	研究責任医師名	機関の長氏名	医療機関所在地	連絡先
北海道大学病院	小松　嘉人	南須原　康行	北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目	011-706-5657
釧路ろうさい病院	宮城島　拓人	篠原　信雄	北海道釧路市中園町 13-23	0154-22-7191
市立札幌病院	中村　路夫	田中　博	北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目 1	011-726-2211
富山大学附属病院	元尾　伊織	山本　善裕	富山県富山市杉谷 2630	076-434-2281
NTT 東日本 札幌病院	太宰　昌佳	吉岡　成人	北海道札幌市中央区南 1 条西 15 丁目	011-623-7000
岩見沢市立 総合病院	中野　真太郎	髙橋　典彦	北海道岩見沢市 9 条西 7 丁目 2	0126-22-1650
医療法人薫風会 佐野病院	小髙　雅人	佐野 寧	兵庫県神戸市垂水区清水が丘 2 丁目 9-1	078-785-1000
市立稚内病院	村中　徹人	國枝　保幸	北海道稚内市中央 4 丁目 11-6	0162-23-2771
市立函館病院	畑中　一映	森下　清文	北海道函館市港町 1 丁目 10-1	0138-43-2000
長崎大学病院	荒木　智徳	尾﨑　誠	長崎県長崎市坂本 1 丁目 7-1	095-819-7200
国立病院機構 北海道医療センター	中積　宏之	伊東　学	北海道札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1	011-611-8111
北見赤十字病院	吉河　歩	荒川　穣二	北海道北見市北 6 条東 2 丁目 1	0157-24-3115