

～下記の研究を行います～

『医師主導治験「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（略称：TRIUMPH 試験）」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究』

【研究の主宰機関】 国立がん研究センター東病院

【研究代表者】 中村 能章

【研究の目的】 治験治療終了後の通常の診療等の医療行為を観察する研究であり、特別な検査などは一切行いません。TRIUMPH 試験で得られた結果と本研究で収集する結果を合わせることで、より深い考察を得ることです。

【研究の期間】 研究許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究の方法】 患者さんの診療録を後ろ向きに調査します。

●対象となる患者さん

2017 年 12 月～2020 年 12 月までに^{トライアンフ}TRIUMPH 試験に参加し、トラスツズマブとペルツズマブによる^{ハーツ}HER2 陽性大腸がんの治療を受けられた方。

●利用する試料・情報の種類

試料：無し

情報：治療歴、転帰等

●外部への情報等の提供

データセンター（国立がん研究センター東病院）への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

実施医療機関	診療科	研究責任医師
国立大学法人 北海道大学病院	腫瘍センター	小松 嘉人
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院	消化管内科	中村 能章
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	消化管内科	加藤 健
愛知県がんセンター	薬物療法部	舛石 俊樹
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	加藤 健志
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	消化器内科	仁科 智裕
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗

②既存の情報等の提供のみを行う機関

無し

【研究の資金源】

国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室/消化管内科の有する研究費を用いて行います。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。

◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

下部消化管外科 科長 加藤 健志

研究代表者

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

消化管内科

中村 能章