がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

IRB 番号「2015-1027**」**

研究課題名「HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1＋Oxaliplatin＋Trastumab(SOX＋Tmab)併用療法の第Ⅱ相臨床試験における付随バイオマーカー研究**」**

１．研究の対象

HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1＋Oxaliplatin＋Trastumab(SOX＋Tmab)併用療法の第Ⅱ相臨床試験に参加され本付随研究への参加に同意が得られた症例を対象としております。

２．研究目的・方法

血液中の HER2 蛋白レベルおよび組織中の HER2 や HER2 以外の膜蛋白発現量および PIK3CA エクソン 9 および 20 の遺伝子変異の有無等と治療効果を検討し、トラスツズマブの治療効果を予測する因子を探索します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療歴、効果など

試料：血清および手術もしくは内視鏡で摘出した組織など

４．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：

公益財団法人がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号　連絡先 03-3520-0111

研究責任者：消化器化学療法科医長　高張大亮

----------以上