

【情報公開文書】

## HER2 陽性胃癌に対するトラスツズマブ・デルクステカンの有効性と安全性の検討

### 1. 研究の対象

- ① 治癒切除不能・進行 HER2 陽性胃癌の患者さんで、本研究に参加する施設に通院または入院し、2020年9月1日から2026年3月31日までにトラスツズマブ・デルクステカン（エンハーツ®）の投与を受けた方。
- ② 治癒切除不能・進行 HER2 陽性胃癌の患者さんで、本研究に参加する施設に通院または入院し、トラスツズマブ（ハーセプチン®）を含むレジメンの投与を受け、2015年9月1日から2020年8月31日の間に亡くなられた方。

### 2. 研究目的・方法

#### 【目的】

秋田県内における切除不能進行・再発 HER2 陽性胃癌に対するトラスツズマブ・デルクステカン（T-DXd）の有効性と安全性の検討を行います。

#### 【方法】

既存の情報を用いる多施設共同後方視的観察研究

HER2 陽性胃癌に対してトラスツズマブ・デルクステカンの治療を受けた方の診療記録を利用します。診療録に記載された情報から、トラスツズマブ・デルクステカンの有効性と安全性を検討します。研究対象者となる方の、2015年9月1日から2026年3月31日までのカルテ情報を利用します。

研究実施期間 研究実施許可日～2027年3月31日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2025年6月30日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報から以下の項目の調査を行います

#### ①の条件に当てはまる方

- (1) 患者背景：性別、年齢、ECOG PS、HER2 ステータス、原発巣の部位（胃 or 食道胃接合部）、胃切除歴、原発巣の組織型、転移臓器数、転移臓器部位（遠隔リンパ節、肝臓、腹膜、肺、骨、脳、その他）、腹水の有無、測定可能病変の有無
- (2) 治療情報：T-DXd の総実施コース数、T-DXd の初回投与量（6.4 mg/kg, 5.4 mg/kg, 4.4 mg/kg）、最良総合効果、ベースライン径和からの縮小率、CTCAE version 5.0 における grade 3 以上の有害事象（間質性肺炎については全 grade が対象）、T-DXd 初回コース投与日、T-DXd 最終コース投与日、T-DXd の増悪判定日、死亡日、1 次治療開始日、T-DXd 初回投与時の制吐剤（NK1 受容体拮抗薬、5-HT3 受容体拮抗薬、デキサメタゾン、オランザピン）、T-DXd 初回投与時の血清アルブミン値および CRP 値、前治療のライン数、前治療に用いられたすべてのレジメン、トラスツズマブ治療歴（トラスツズマブの投与期間、トラスツズマブを含むレジメンの最良効果判定、トラスツズマブフリー期間：トラスツズマブ終了日から T-DXd の

初回コース投与日まで)、T-DXd 投与前のニボルマブ使用歴 (投与歴があればニボルマブの投与期間)

## ②の条件に当てはまる方

(1) 治療情報:1 次治療開始日、死亡日

## 4. 外部への試料・情報の提供

上記で調査した背景情報や検査結果等は個人が特定できないように氏名、生年月日などを削除して症例報告書に記載します。記載された症例報告書は、電子的配信を用いて各研究機関から研究事務局 (秋田大学大学院医学系研究科 臨床腫瘍学講座) に集約し、解析します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、当センターの研究代表者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

秋田大学医学部附属病院	腫瘍内科	吉田 泰一
市立秋田総合病院	消化器外科	菊地 功
秋田厚生医療センター	消化器外科	宇佐美 修悦
中通総合病院	消化器外科	進藤 吉明
秋田赤十字病院	腫瘍内科	小玉 直堯
大曲厚生医療センター	外科	荒木 孝明
平鹿総合病院	外科	榎本 好恭

## 6. 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：

研究事務局：秋田大学大学院医学系研究科 臨床腫瘍学講座 田口 大樹  
〒010-8543 秋田市本道1丁目1-1 電話 018-884-6261 FAX 018-884-6455

研究代表者：秋田大学医学部附属病院 腫瘍内科 吉田 泰一  
〒010-8543 秋田市広面字蓮沼44-2 電話 018-834-1111 (代表電話) FAX 018-884-6455

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科 研究科長 羽瀧友則