

# 「胃癌患者末梢血中細胞外小胞を用いた新規 HER2 標的治療法の開発」

## 研究実施のお知らせ

### 1. 研究の対象となる方

2017年12月1日から2025年3月31日に当院第一外科で胃癌の手術を受けた方へ

### 2. 研究の目的

胃癌の薬物療法において HER2 陽性進行・再発胃癌に対する Trastuzumab の上乗せ効果が証明され、HER2 診断が不可欠なものとなりました。HER2 は切除時の検体を用いて診断を行いますが、胃癌組織の不均一性や転移・再発時の検体採取の困難なことより空間的・時間的不均一性が問題となります。本研究では血液サンプル中の細胞外小胞中の HER2 発現がマーカーとなりうるか検証することで、リアルタイムに HER2 発現を評価できるマーカー開発を目指します。

### 3. 研究の方法

手術まえに同意を頂いている方の術前、術後、治療経過中の血液サンプル中の細胞外小胞中の HER2 発現と病勢や予後を検証し、バイオマーカーになりうるか検証を行います。

### 4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年3月31日

### 5. 研究に用いる試料・情報の項目

〈対象となる患者さん〉

胃癌の患者さんで 2017年12月1日から2025年3月31日までに当院で胃癌切除術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ、病理検査結果

試料：手術で摘出した組織、血液サンプル

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び既存検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。試料・情報の利用者は外科学講座第一教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学 外科学講座第1教室 滝口光一

## 8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

## 9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、外科学講座第1教室の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

## 11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部外科学講座第1教室 臨床助教 滝口光一

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部 外科学講座第1教室

メール；ktakiguchi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-7390