承認番号：1478

複数施設研究用

「HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブデルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究（EN-DEAVOR 研究）」に関する情報公開

１．研究の対象

2020 年 9 月 25 日から 2021 年 9 月 30 日までに、名古屋大学医学部附属病院及び研究参加医療機関にて胃がんの治療としてトラスツズマブ デルクステカン(製品名：エンハーツ®)を初めて投薬された方

２．研究目的・方法・研究期間

この研究は、エンハーツ®による治療が実施された胃がん患者さんを対象に、この薬剤の治療結果を確認し、同じような病気を持つ患者さんに、より適切な治療法を示すことを目的としています。

研究実施期間は、実施承認日もしくは 2022 年 10 月 1 日のいずれか遅い日から 2024 年 3 月 31 日までです。

本研究は第一三共株式会社から研究資金を受領して行います。

３．研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、患者さんの 2022 年 9 月 30 日までの通常診療で得られた情報（生年月、性別、治療薬の投薬状況、疾患の経過、有害事象の発現の状況等）を診療録に記録されている内容から調べます。

４．外部への試料・情報の提供

この研究は外部の研究機関と共同で行いますので、患者さん個人のデータを外部の研究機関と共有します。しかしながら、患者さんから提供された研究に関するデータは、個人が特定される情報は削除して、研究用番号をつけて個人を識別します。個人と研究用番号を照合する情報は、当病院の研究責任者が保管・管理しますので外部の研究機関が患者さん個人を特定することはできません。

５．研究組織

名古屋大学医学部附属病院	小寺　泰弘
愛知県がんセンター	室　圭
千葉県がんセンター	三梨　桂子

国立がん研究センター中央病院	岩佐　悟
埼玉県立がんセンター	原　浩樹
九州がんセンター	江﨑　泰斗
近畿大学病院	川上　尚人
神奈川県立がんセンター	町田　望
北海道がんセンター	佐川　保
JA 広島総合病院	杉山　陽一
埼玉医科大学国際医療センター	三原　良明
静岡がんセンター	川上　武志
大阪国際がんセンター	杉本　直俊
大阪市立総合医療センター	秋吉　宏平
横浜市立大学附属市民総合医療センター	國崎　主税
広島市立北部医療センター安佐市民病院	檜原　淳
広島市立広島市民病院	丁田　泰宏
県立広島病院	篠﨑　勝則
秋田大学医学部附属病院	柴田　浩行
日本海総合病院	橋爪　英二
富山大学附属病院	安田　一朗
筑波大学附属病院	山本　祥之
呉医療センター	田代　裕尊
さいたま市立病院	関根　克敏
群馬県立がんセンター	保坂　尚志
慶應義塾大学病院	浜本　康夫
秋田赤十字病院	武藤　理
土浦協同病院	草野　史彦
福岡大学病院	長谷川　傑
トヨタ記念病院	大田　亜希子
京都大学医学部附属病院	松原　淳一
山形大学医学部附属病院	鈴木　修平
小牧市民病院	小林　大介
聖マリアンナ医科大学	新井　裕之
釧路労災病院	澤田　憲太郎
熊本医療センター	境　健爾
大崎市民病院	坂本　康寛
市立豊中病院	川瀬　朋乃
東京都済生会中央病院	船越　信介

第一三共株式会社　　藤原　康策

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、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：
埼玉県立がんセンター　消化器内科・稲本 林
住所：〒362-0806　埼玉県北足立郡伊奈町小室 780 番地
TEL：048-722-1111
研究責任者：埼玉県立がんセンター　消化器内科・原 浩樹

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学　小寺　泰弘
愛知県がんセンター 薬物療法部　室　圭