

JFMC44-1101

研究課題:

**治癒切除不能な進行・再発胃癌症例
における *HER2* の検討
-観察研究-**

研究実施計画書

研究代表者／プロトコール提案者
吉田 和弘 岐阜大学

財団法人がん集学的治療研究財団

ver1.0 2011年7月26日

ver1.1 2011年8月5日

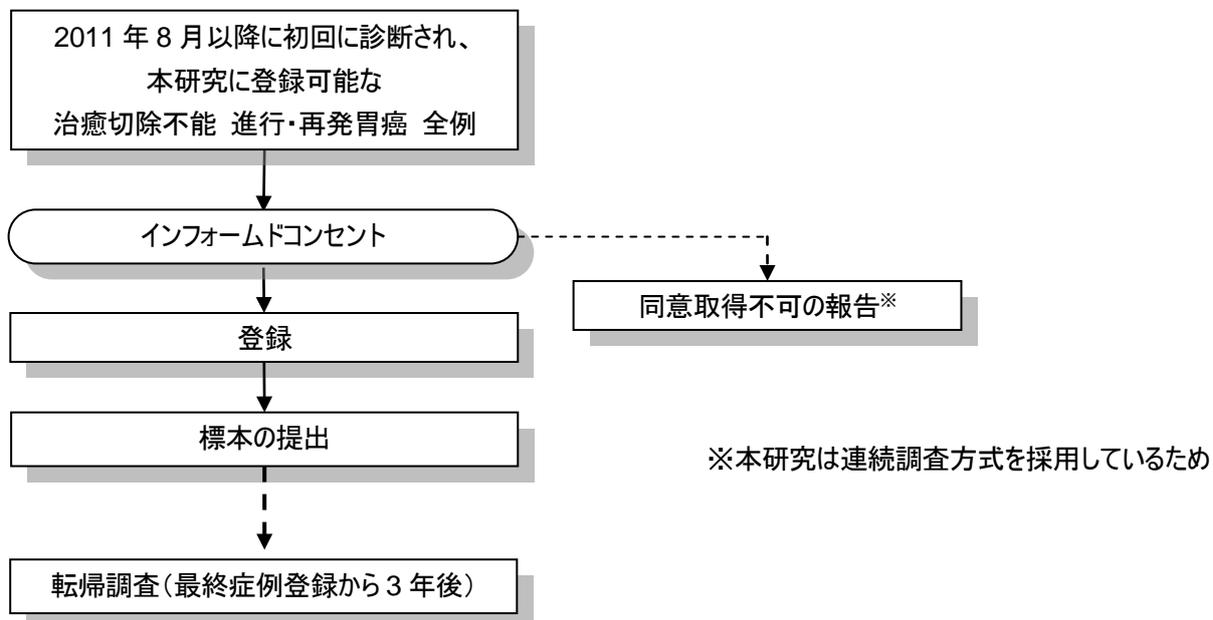
0. 研究概略

0.1. 研究デザイン

連続調査方式による多施設共同観察研究

「連続調査方式」とは、一定例数に達するまで連続して登録する方式をいう。

図 1 シーマ



0.2. 目的

本邦の治癒切除不能な進行・再発胃癌症例を対象とし、HER2 陽性率および HER2 陽性と関連する各種背景因子との関連を検討する。

評価項目

HER2 陽性率

HER2 陽性、陰性と以下の患者背景因子および標本背景因子の関連

HER2 Status と以下の患者背景因子および標本背景因子の関連

全生存期間と以下の患者背景因子および治療因子の関連

【患者背景因子】

- 性別
- 年齢^{注1)}
- 手術後、再発までの期間^{注2)}
- 組織型分類^{注3)}
- 原発部位^{注3)}
- 転移の有無と部位^{注3)}
- 壁深達度^{注3)}
- 原発巣の最大径
- PS (ECOG)

【標本背景因子】

- 標本の種類
- 腫瘍組織からの標本採取回数^{注4)}
- 標本作製に用いたホルマリン濃度
- 標本のホルマリン固定時間
- 標本採取部位

【治療因子】

- 初回化学療法に用いた薬剤^{注5,6)}
- 初回化学療法の効果 (CR/PR/SD/PD/不明)
- 初回化学療法終了後に用いた薬剤^{注5,6)}

注 1. 治癒切除不能な再発胃癌の場合は初回切除時、治癒切除不能な進行胃癌の場合は治癒切除不能な進行胃癌の診断時

注 2. 治癒切除不能な再発の場合のみ

注 3. 胃癌取扱い規約第 14 版に準ずる

注 4. バイオプシーによる生検標本の場合

注 5. 治癒切除不能な進行再発胃癌の診断後の初回化学療法とする

注 6. 支持療法は除く

0.3. 対象症例

以下の基準をすべて満たす治癒切除不能な進行・再発胃癌症例を対象とする。

- (1) 組織学的に腺癌であることが確認されている
- (2) 2011年8月以降に初回に診断された治癒切除不能な進行・再発胃癌症例である
- (3) 本研究に用いる標本(病理組織標本)および臨床情報が外部提供可能である
- (4) HER2 検査に利用可能な薄切切片が6枚以上作成可能な腫瘍組織標本がある
- (5) 本研究に関して説明がなされ、本人の文書による同意を取得している
- (6) 同意取得時の年齢が満20歳以上である

0.4. 目標症例数および研究期間

目標症例数 : 1200 例

研究期間 : 5年(2011年9月～2016年8月)

登録期間 : 2年(2011年9月～2013年8月)

転帰調査 : 最終症例登録から3年後

登録症例数が目標症例数に満たない場合は登録期間を延長することがある。

0.5. 研究組織

研究代表者/プロトコル提案者

吉田 和弘 岐阜大学大学院医学系研究科 腫瘍制御学講座 腫瘍外科学分野

研究参加施設 : 約 300 施設

研究事務局 : 財団法人がん集学的治療研究財団

〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F

TEL: 03-5627-7594(データセンター)

TEL: 03-5627-7593(代表・総務)

FAX: 03-5627-7595

E-mail: jfmc4445@jfmc.or.jp

E-mail: jfmc@jfmc.or.jp(代表・総務)