整理番号 5011 管理者許可日:2026 年 9 月 28 日
作成日　2026 年　8 月　19 日

（臨床研究に関するお知らせ）
食道がん・胃がんで通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認、研究機関の長による研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

食道胃腺癌における HER2 発現状況と臨床病理学的転帰との関連：HERA Study

２．研究代表者

和歌山県立医科大学外科学第 2 講座　講師　北谷　純也

３．研究の目的

本研究は、食道胃腺癌（esophagogastric adenocarcinoma：EGA）患者における HER2（human epidermal growth factor receptor 2）ステータス（陽性、陰性、低発現）の世界的な分布および頻度を明らかにするとともに、HER2 ステータスと臨床病理学的転帰との関連を解析することを目的としています。具体的には、HER2 ステータスと治療効果、再発様式、再発後の治療内容、無再発生存期間および全生存期間などとの関連について検討します。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

2010 年から 2026 年 4 月までの期間に、当院において新たに食道胃腺癌と診断された患者さんを対象とします。病期は問いません。また、食道胃腺癌患者のうち、原発腫瘍における HER2（human epidermal growth factor receptor 2）ステータスが、通常の診療（ルーチン検査）の一環として評価されている患者さんを対象とします。

（２）研究期間

研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日まで

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から 4 週間経過後

（４）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、下記です。

主要評価項目（Primary Outcome）

- 食道胃腺癌患者における HER2 ステータス別の全生存期間（overall survival：OS）

副次評価項目（Secondary Outcomes）

1. 全患者コホート
   - 臨床 TNM 病期（clinical TNM stage）
2. 根治を目的とした治療を受けた患者コホート
   - Mandard 腫瘍退縮グレード（tumour regression grade：TRG）／Becker TRG
   - 病理学的完全奏効（pathologic complete response：pCR）
   - 病理学的 T 因子（ypT）
   - 病理学的 N 因子（ypN）
   - 郭清リンパ節個数

- 転移陽性リンパ節個数
- R0 切除率
- 再発時の HER2 ステータス
- 局所・領域再発率（locoregional recurrence rate）
- 遠隔再発率（distant recurrence rate）
- 再発形式（recurrence pattern）
- オリゴメタスタティック再発（oligometastatic recurrence）の割合
- 術前治療を受けた患者における HER2 標的治療の実施状況
- 術後補助療法を受けた患者における HER2 標的治療の実施状況
- 緩和治療を受けた患者における HER2 標的治療の実施状況
- 再発後生存期間（post-recurrence survival：PRS）
- 無病生存期間（disease-free survival：DFS）
- HER2 標的治療中の無増悪生存期間（progression-free survival：PFS）

（5）方法

本研究は、複数の国および医療機関が参加する国際多施設共同研究として実施します。各国の専門性が高く、十分な症例数を有する医療機関において、日常診療の中で前向きに管理・収集されているデータベースを用いて、研究に必要な診療情報を収集します。収集した情報は、電子症例報告書（electronic Case Report Form：eCRF）を用いて登録・管理します。研究データは適切なセキュリティ対策のもとで管理し、個人が特定されることのないよう十分に配慮して解析を行います。

５．外部への試料・情報の提供

各参加医療機関から収集された試料・情報は、氏名、患者 ID 等の個人を直ちに特定できる情報を削除し、個人が特定できないよう加工したうえで、電子データとして、研究代表機関である Department of Surgery, Trinity Centre for Health Sciences, Trinity College Dublin（アイルランド）に提供されます。提供された情報は、本研究の目的の範囲内で解析・管理され、研究対象者の個人情報が適切に保護されるよう、安全な環境下で取り扱われます。
アイルランドにおける個人情報保護の保護に関する制度についての情報は、個人情報保護委員会の下記 Web ページをご覧ください。

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

６．研究の実施体制

別紙

７．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

８．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

９．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

１０．問い合わせ先

整理番号 5011 管理者許可日:2026 年 9 月 28 日

所属：和歌山県立医科大学外科学第 2 講座
担当者：北谷　純也
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-441-0613　FAX：073-446-6566
E-mail：kitadani@wakayama-med.ac.jp