version：1.0
作成日：2025 年 4 月 3 日

日本人のⅣ期 HER2 変異陽性非小細胞肺癌に対する T-DXd 治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究 別称「REAL-HER2（リアルハーツー）研究」について

１）はじめに

当科ではより良い肺癌診療を目指した臨床研究を行なっています。この度、特定非営利活動法人 西日本がん研究機構（以下、WJOG）が計画した「日本人のⅣ期 HER2 変異陽性非小細胞肺癌に対する T-DXd 治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究（別称：REAL-HER2（リアルハーツー）研究）」に参加することになりました。近畿大学医学部倫理委員会での審議並びに承認を受けて、また当院の管理者（平賀 博明 病院長）の許可を経て、厚生労働省が定める倫理指針並びに法令を遵守して行うものです。皆様へより良い医療を提供するための研究ですから、是非ご協力をいただきたくお願い申し上げます。なお、この研究への参加を希望されない場合や、研究の内容についてご不明な点がある場合は、下記問い合わせ先へご連絡をください。

２）HER2 陽性肺がんについて

HER2（ハーツー）とはヒト上皮増殖因子受容体 2（human epidermal growth factor receptor 2）の略語です。非小細胞肺がん患者さんの約 3%に HER2 遺伝子変異が認められるとされています。HER2 遺伝子からつくられる HER2 タンパクは、細胞の表面にあり、細胞の増殖にかかわっています。HER2 遺伝子変異があると、常に活性化をきたした、異常な HER2 タンパクがつくられ、がん細胞を増殖させる命令を出し続ける場合があります。そうなると、アクセルが踏まれたままの状態になるため、がん細胞が活発に増え続けると考えられています。この HER2 タンパクをターゲットにした抗がん剤が T-DXd (商品名エンハーツ®)です。

３）本研究の目的、方法について

1. 研究の目的

この研究は、エンハーツ®による治療が実施された HER2 遺伝子変異陽性非小細胞肺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。

2. 研究の方法

本研究は観察研究であり、通常の診療と同様に治療や採血・画像検査を受けていただきますが、その際に得られる臨床データを収集させていただきたいと考えております。

①この研究では、以下の全ての基準を満たす患者さんが対象となります。

- エンハーツ®を初めて投与された時の年齢が満 18 歳以上の患者さん
- 2025 年 2 月 28 日までに、Ⅳ期 HER2 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんと診断された患者さん
- 2023 年 8 月 23 日から 2025 年 2 月 28 日までに、エンハーツ®を初めて投与した患者さん
- Ⅳ期 HER2 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんに対し、2 次治療以降でエンハーツ®を使用した患者さん

②情報の利用または提供の開始は 2026 年 3 月を予定しています。

③調査させていただく項目

以下の項目を通常診療で得られた情報より調査させていただきます。

患者背景として IV 期肺がんの診断日、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、その他重要な併存疾患等の一般的な背景
腫瘍因子として組織型、TNM 分類と Stage、遺伝子検査方法、遺伝子測定結果、PD-L1 結果、遠隔転移巣等の一般的な腫瘍因子
エンハーツ®の治療前背景として Performance Status(PS)、転移の状況、採血、一般的な前向き介入臨床試験における主要適格基準を満たすかどうか、等の一般的な背景
治療経過としてエンハーツ®の治療開始日、投与量、経過、治療効果判定、治療中止日、治療中止の理由、腫瘍増悪日、増悪後治療、有害事象、有害事象出現日、有害事象治療、放射線治療歴、生存調査、等の一般的な治療経過

④利用方法について
個人を識別することができない状態にある情報が、以下の方法により提供されます。
提供元：北海道がんセンター　呼吸器内科　　情報の管理責任医師名：横内　浩
提供先：西日本がん研究機構

⑤本研究の実施期間
倫理審査委員会承認後～2027 年 11 月 30 日

⑥この研究は、すでに行われた治療のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはございません。また、謝礼もございません。

4) 個人情報保護について

この研究で得られたデータは、医学雑誌や学会などで公表される場合には、あなたのプライバシーを守るため、前もってあなたの名前などの個人情報はすべて削除するか、個人が特定できないように加工します。

5) 研究実施体制について

この研究は近畿大学を研究代表機関とし、全国の肺癌診療施設を含む多機関共同研究です。他の共同研究機関は別添の資料をご参照ください。

研究機関名
近畿大学医学部　内科学腫瘍内科
教授 林　秀敏
〒589-8511　大阪府大阪狭山市大野東 377－2
TEL: 072-366-0221　FAX: 072-360-5000

（2025 年 11 月以降は病院移転のため下記に変更予定）
〒590-0197　大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号
電話（代表）　072-288-7222

6) 情報提供の拒否ついて

ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、いつでも研究への参加をとりやめることができます。この場合は大変お手数ですが 8)の問い合わせ先までご連絡下さい。なお、研究への参

加を途中でとりやめた場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。学会発表や論文で公表後など、申し出られても利用の停止ができない場合がございます。

7) 利益相反について

研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態のことを利益相反がある状態といいます。本研究は、第一三共株式会社（以下、第一三共）から研究費の提供を受けています。また、本研究に関わる研究責任医師および研究分担医師の内の一部は、関係企業と利益相反（寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与があること）があります。研究者と関係企業との利益相反は各機関で適切に管理されています。

8). 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

北海道がんセンター　呼吸器内科　横内 浩
〒003-0804　札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号
電話番号：011-811-9111（代表）
メールアドレス：yokouchi.hiroshi.qz@mail.hosp.go.jp

研究代表者
近畿大学医学部　腫瘍内科 林　秀敏
電話番号：072-366-0221
FAX　　：072-366-5000
メールアドレス：hidet31@med.kindai.ac.jp

（2025 年 11 月以降は病院移転のため下記に変更予定）
電話（代表）　072-288-7222

研究事務局
神戸市立医療センター中央市民病院　呼吸器内科　佐藤　悠城
TEL: 078-302-4321
FAX: 078-302-7537
メールアドレス：yuki1130sato@gmail.com

全体の情報の管理に責任を有するもの
特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 West Japan Oncology Group（WJOG）
理事長 山本 信之
Tel：06-6633-7400

Fax：06-6633-7405