

第3版（作成日：2022年7月12日）

研究協力をお願い

兵庫県立がんセンターでは、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。参加されない場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究

1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象

脳転移を有する HER2 陽性の乳がんと診断され、当院で 2021 年 4 月 30 日 までにトラスツズマブ デルクステカンによる薬物療法を受けており、その治療開始時に年齢 20 歳以上の方。

研究対象期間

2020 年 5 月 25 日～2021 年 10 月 31 日 及び 2021 年 11 月 1 日～2022 年 10 月 31 日（予後に関する追跡調査）

2. 研究目的・方法

研究目的

脳転移（症候性・無症候性）を有する HER2 陽性の乳がん患者に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性を確認する。

研究方法

研究責任者等は、研究実施医療機関の診療記録検索システムを用い、2020 年 5 月 25 日から 2021 年 4 月 30 日の間に、下記の基準を満たす対象者を抽出し、研究で収集する情報を症例情報収集システムに入力する。個人を識別できる情報は入力しない。

選択基準

- 1) トラスツズマブ デルクステカン投与開始時年齢が 20 歳以上の方
- 2) 病理診断で HER2 陽性の乳がんと診断された方
- 3) 脳転移を有する方

4) HER2 陽性乳がんに対し 2020 年 5 月 25 日から 2021 年 4 月 30 日の間にトラスツズマブ デルクステカンが投与された方

除外基準

- 1) データ固定前に研究不参加を表明した方
- 2) 治験にてトラスツズマブ デルクステカンの投与歴がある方

研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料

なし

情報

- ① 患者基本情報：生年月、性別、身長、体重、血液検査結果等
- ② 疾患情報：手術状況、HER2 ステータス、転移部位、術前・術後及び再発以降の薬物療法歴、脳転移に対する治療歴、脳病変の撮像データ等

4. 外部への試料・情報の提供

業務受託機関へのデータの提供は、個人情報を匿名化し対応表を作成し適切に管理する。またインターネットを通じ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。

5. 本研究の資金源等（利益相反）

本研究は、薬剤の販売元である第一三共株式会社の発案により実施する。本研究に係る研究資金の提供は、第一三共株式会社が行う。第一三共株式会社は、研究計画書の作成及び改訂、研究計画書完成後の業務（統計解析計画の立案など）に係る。本研究のデータマネジメント及び統計解析の実施に直接関与しない。本研究成果は第一三共株式会社の所有とし、本研究成果に知的財産権に関する出願などを行う場合は第一三共株式会社の責務のもと行うものとする。

研究代表者及び研究責任者等は、本研究の計画、結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反の状況について、兵庫県立がんセンターの規定に従い兵庫県立がんセンターCOI 委員会の審査を受ける。

6. 研究組織

研究代表者

昭和大学先端がん治療研究所 所長 鶴谷純司

共同研究者

第一三共株式会社

業務受託機関【役割及び責任】

イーピーエス株式会社

【研究依頼者との契約及び業務手順書に従い、研究事務局業務及びプロジェクトマネジメントを行う。】

シミック株式会社

【「統計解析計画書」に従い、解析業務を行う。】

【研究依頼者との契約及び業務手順書に従い、データマネジメント業務を行う。】

レギュラス株式会社

【研究事務局業務受託機関との契約及び業務手順書に従い、脳画像の収集・保管、独立効果判定委員会の企画・運営を行う。】

研究参加医療機関

国内の約 62 医療機関

7. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

兵庫県立がんセンター

TEL (078) 929-1151 (代)

乳腺外科 田根 香織

研究責任者：

兵庫県立がんセンター 乳腺外科

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

TEL (078) 929-1151 (代)

乳腺外科 田根 香織

研究代表者：

昭和大学先端がん治療研究所

〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL 03-3784-8000 (代)

所長 鶴谷 純司