

研究協力のお願

国立大学法人佐賀大学医学部附属病院では、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。

研究課題名：

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

脳転移を有するヒト上皮細胞増殖因子受容体 2 (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 陽性の乳がん患者さん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ことです。

研究方法

当院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患者さんを抽出し、研究で収集する情報を症例情報収集システムに入力します。個人を識別できる情報は入力いたしません。

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、個人情報をもスキミングし、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います。

5. 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 オンコロジー・メディカルサイエンス部長 藤原 康策

業務受託機関

イーピーエス株式会社（研究事務局及びプロジェクトマネジメント）

シミック株式会社（統計解析、データマネジメント）

レギュラス株式会社（脳画像の独立効果判定委員会）

研究参加医療機関

国内の62医療機関（当院含む）

6. 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：

所属：国立大学法人佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科 氏名：馬場 耕一
住所：〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島五丁目1番1号 電話番号：0952-31-6511（代）

研究責任者：同上

研究代表者：

昭和大学先端がん治療研究所 所長 鶴谷 純司
〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL. 03-3784-8000（代）

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。