

HER2陰性進行再発乳癌における化学療法の効果予測因子に関する多施設共同後方視的観察研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	HER2陰性進行再発乳癌における化学療法の効果予測因子に関する多施設共同後方視的観察研究
倫理審査 受付番号	第3324号
研究期間	2021年12月実施許可日～2022年12月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間にHER2陰性進行再発乳癌に対しエリブリンまたは他の抗癌剤による化学療法を開始された患者さん。 なお、化学療法の治療ラインは問いません。 2011年 7月 1日～2019年 6月30日
研究に用いる 試料・情報	カルテ

研究概要

（研究目的・意義）

今回の研究における目的は、臨床的データを多施設において過去のデータを集積・解析し、HER2陰性進行再発乳癌に対するエリブリン療法における実地臨床で応用可能な効果予測因子を探索・検証すること、です。なお、比較対照としてエリブリン以外の化学療法を使用した症例においても同様の検討を行います。

（研究の方法）

以下、①～③の手順に従います。

①参加施設における担当者は、エリブリン群および対照群(HER2陰性進行再発乳癌に対しエリブリン以外の抗癌剤による化学療法を開始された患者様)の診療録から定められた項目（以下、臨床情報）を抽出し、ワークシートに匿名化（特定の個人を識別不可）の状態を入力します。

②入力済みのワークシートは研究事務局（静岡県立静岡がんセンター）へUSBメモリ（パスワード保護あり）または電子メール添付ファイル（暗号化あり）にて送付し、データセンター（静岡県立静岡がんセンター）において統合します。

③ 統合された臨床情報を統計学的手法により解析し、エリブリンの予後予測因子を同定します。対照群においても同様の解析を行います。

（外部への試料・情報の提供）

研究代表機関へは臨床情報（年齢、手術日、採血結果等）を送付いたします。

入力済みのワークシートは研究事務局（静岡県立静岡がんセンター）へUSBメモリ（パスワード保護あり）または電子メール添付ファイル（暗号化あり）にて送付し、データセンター（静岡県立静岡がんセンター）において統合します。

（研究組織）

<研究代表者>

静岡県立静岡がんセンター 渡邊純一郎 女性内科 渡邊 純一郎

<研究分担者>

国立病院機構北海道がんセンター 乳腺外科 高橋 将人

静岡県立静岡がんセンター 女性内科 渡邊 純一郎

兵庫医科大学病院 乳腺・内分泌外科 三好 康雄

広島市立広島市民病院 乳腺外科 伊藤 充矢

福山市立福山市民病院 乳腺甲状腺外科 池田 雅彦

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」も遵守して実施します。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 乳腺・内分泌外科

三好 康雄（研究責任者）

TEL | （平日 9 : 00 ~ 16 : 00） 0798-45-6374

（上記時間以外） 0798-45-6111