

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

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	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
倫理審査受付番号	第3878号
研究期間	2021年 9月実施許可日～2023年 3月 31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に本院の乳腺・内分泌外科を受診され、脳転移を有するHER2陽性の乳がんと診断された、トラスツズマ ブデルクステカンによる薬物療法を受けた方（その治療開始時に年齢20歳以上の方） 2020年 5月25日～2021年10月31日
研究に用いる試料・情報	<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

研究概要

(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します。

(研究の方法)

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します。個人を識別できる情報は入力しません。

(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

(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。

(研究組織)

<医学専門家>

昭和大学先端がん治療研究所 所長 鶴谷 純司

<研究依頼者（研究代表者）>

第一三共株式会社

<業務受託機関>

EPクルーズ株式会社

シミック株式会社

レギュラス株式会社

<研究参加医療機関>

国内の約80医療機関

（お問い合わせ先）

<医学専門家>

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）

**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