

情報公開文書

研究課題名	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究
研究体制	■他施設が責任研究機関となる共同研究
研究統括者	愛知県がんセンター 副院長 兼 乳腺科部部長 岩田 広治
研究責任者	責任研究機関 昭和大学先端がん治療研究所 所長 鶴谷 純司 当 院 長野赤十字病院 乳腺内分泌外科 部長 浜 善久
研究期間	研究許可日 ～ 2024 年 12 月 31 日
研究の概要	(研究の目的) T-DXd 中止後に実施される乳がんに対する薬物療法(後治療)の分布と各薬物療法の有効性を確認することを目的としています。 (研究の方法) 2020 年 5 月 25 日から 2021 年 11 月 30 日までに T-DXd の治療を開始し、全例調査に登録された HER2 陽性転移性・再発乳癌患者さんのうち、T-DXd 投与中止後に後治療を開始し参加同意を得られた 18 歳以上の患者さんを本研究に登録します。(ただし、死亡又は追跡不能等により文書での同意を得ることが困難な患者さんについては、研究に関する情報を公開し、研究対象者等が参加を断る機会を保障した上で、既存の情報を利用することがあります(オプトアウト)。) 登録された患者さんに対し、後治療状況、疾患の経過等を調査します。 本研究は第一三共株式会社から研究資金を受領して行いますが、資金提供を受けることによって、第一三共株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なったりすることはありません。本研究は研究者が責任を持って公正かつ公平に医学的な視点から行われ、意図的に第一三共株式会社の都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。 また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、事前に当院の利益相反マネジメントポリシーに従う等適切にこれを管理し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。
試料・情報	(試料・情報の項目) 試料：ありません 情報：以下の情報を診療記録より取得します。 ①患者基本情報：生年月又は年齢、性別 ②疾患情報： ホルモン受容体・HER2 受容体の発現状況、内臓・脳転移の状況、乳癌薬物治療歴及び状況、T-DXd 治療の内容（治療開始日・治療中止日・中止理由・治療効果・間質性肺疾患の発症歴）、後治療の内容（治療方法・治療開始日・治療中止日・中止理由・治療効果・間質性肺疾患の発症有無）、現在の状況 ③全例調査の一部データ： 患者識別番号/全例調査症例番号/生年月又は年齢/T-DXd 投与開始日（以下、それぞれ、「①情報」、「②情報」、「③情報」という）

外部への試料・情報の提供	本研究に先立ち、③情報が、第一三共株式会社から昭和大学及びその業務受託機関（「５．研究組織」参照）に提供されます。③情報は、2020年5月25日から2021年11月30日までにT-DXdの治療を開始し、かつ全例調査に登録された患者さんを特定するために用いられます。また、③情報は、本研究実施中、本研究に参加した患者の情報管理のためにも用いられます。 ①情報、②情報及び本研究で収集された情報は、共同臨床研究のため外部の研究機関（昭和大学並びにそれらの業務受託機関）と共有されますが、個人と研究用番号を照合する情報は当院のみが保有し、外部の研究機関が患者個人を特定することはできません。 本研究の関係者（当院の職員、研究事務局担当者、倫理審査委員会、厚生労働省の担当者など）がカルテや研究の記録などを直接見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。なお、この研究の実施により収集された情報は、現時点では特定されていない将来の研究のために用いたり、科学的・医学的研究のために共有され国内外の類似の研究データと統合解析されたりする可能性があります。その場合には改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。
研究対象者	2020年5月25日から2021年11月30日までにトラスツズマブ デルクス テカン（T-DXd）を投与開始し、「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」（全例調査）に登録された HER2 陽性転移性・再発乳癌患者さんで、T-DXd 投与中止後に後治療を開始した患者さん。 予定症例数：約 1,200 例 ※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。
個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で使用いたします。国が定めた倫理指針（「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、個人が特定できない形で行います。
お問い合わせ先	〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u> 乳腺内分泌外科 </u> 氏名 <u> 浜 善久 </u> TEL：026-226-4131（代表） FAX：026-228-8439