

「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

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。

研究協力をお願い

当科では「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」という研究を行います。この研究は、2020年5月25日から2021年11月30日までに日本医科大学武蔵小杉病院腫瘍内科にて、HER2 陽性転移性・再発乳癌のために「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)に登録しトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) 治療を受けられた患者さんの薬物療法(後治療)の分布と各薬物療法の有効性を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂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主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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

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

研究期間：登録対象期間：2020年5月25日～2023年5月31日

観察期間：2020年5月25日～2023年11月30日

研究責任者：日本医科大学武蔵小杉病院 腫瘍内科 勝俣 範之

(2) 研究の意義、目的について

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明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類)

2020年5月25日から2021年11月30日までに日本医科大学武蔵小杉病院腫瘍内科にて、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情報を診療記録より取得し、後治療状況、疾患の経過等を調査します。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：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、等

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学武蔵小杉病院 腫瘍内科 勝俣 範之

〒211-8633 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号：044-733-5181(代表) 内線：3128