

「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日までに日本医科大学多摩永山病院でトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)を投与開始したHER2陽性転移性・再発乳癌患者さんと、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

日本医科大学多摩永山病院乳腺科では「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日までに当科にて、トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)を投与開始したHER2陽性転移性・再発乳癌患者さんと、T-DXd投与中止後に後治療を開始した患者さんを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかず、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ください。

(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

研究予定期間：研究機関の長の実施許可日～2024年12月31日

調査対象期間：2020年5月25日～2023年11月30日

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 乳腺科 柳原 恵子

(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確認することを目的としています。

(3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2020年5月25日から2021年11月30日までに日本医科大学多摩永山病院乳腺科にてトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)を投与開始し、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た18歳以上の患者さんを本研究に登録します。登録された患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。

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。

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/生年月日または年齢/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)

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。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：昭和大学病院

研究全体の責任者：昭和大学先端がん研究所所長 兼 昭和大学病院先端がん治療研究臨床センター教授 鶴谷純司

その他の共同研究機関：愛知県がんセンター 乳腺科 等 国内約 400 施設

業務受託機関：イーピーエス株式会社

(5) 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。

(6) 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。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

担当者：乳腺科 柳原 恵子

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp