第 2.0 版（作成日：2023 年 8 月 9 日）

研究協力のお願い

富山市立富山市民病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただ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趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

「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

１．研究の対象および研究対象期間

研究の対象

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

研究対象期間

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

２．研究目的・方法

研究目的

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。

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。

研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後、研究機関の長の実施許可得てから2024年12月31日まで

３．研究に用いる試料・情報の種類

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）

４．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が、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。

５．研究組織

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

研究代表者

昭和大学先端がん治療研究所　所長

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

調整・管理実務担当責任者

愛知県がんセンター　乳腺科部 医長

能澤 一樹

共同研究者

第一三共株式会社　オンコロジー・メディカルサイエンス部長

花井 雅治

研究参加施設

国内約 400 施設

業務受託機関

イーピーエス株式会社

６．お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：外科　　氏名：竹下 雅樹
住所：富山県富山市今泉北部町 2-1　　電話番号：076-422-1112（代表）

研究責任者：竹下 雅樹

研究代表者：

昭和大学先端がん治療研究所　所長
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
〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8
TEL. 03-3784-8000（代）