

当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

研究タイトル

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

この研究は、第一三共株式会社からの依頼を受け、国内の約 80 施設の医療機関で実施する多施設共同研究で、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお 1 人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

脳転移を有する HER2 陽性の乳がんと診断され、当院で 2021 年 4 月 30 日までにトラスツズマブ デルクステカンによる薬物療法を受けられた方。

2. 研究目的・方法

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することを目的に、対象となる患者さんの情報や検査画像データを用いて検討させていただきます。研究期間は、当院院長承認後～2023 年 3 月 31 日までを予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

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しないので、「5. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①患者情報：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

5. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

腫瘍内科・中野 雄介（当院研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

6. 研究実施体制

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

オンコロジー・メディカルサイエンス 部長 藤原 康策

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

(2021年9月8日作成(第1.0版))