承認番号:1321 「研究概要の公開文書」

複数施設研究用

エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 第1.2版

# 1. 研究の対象

2020年9月~2022年2月に当院で乳がんの治療を受けられた方

### 2. 研究目的 方法

エリブリン投与症例における血中バイオマーカーの変動と臨床アウトカム(予後改善・新規転移抑制等)の関連性を検討することでエリブリンの潜在的な作用メカニズムを検証するとともに、その作用が発揮されるポピュレーションを特定するための新たなバイオマーカーを探索する。

研究実施期間:2020年9月~2025年2月 4.5年間

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況 等

試料:血液、組織検体

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

特定非営利活動法人臨床研究・教育支援センター

責任者 大阪国際がんセンター 中山貴寛

エーザイ株式会社

KBCSG-TR研究会を中心とした全国30施設

#### 6. 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下さい。 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下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出 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。

# 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

## 研究責任者:

井上 賢一

埼玉県立がんセンター 乳腺腫瘍内科

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780 番地

電話:048-722-1111 (直通)

## 研究代表者:

中山 貴寛

大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科 〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69

電話: 06-6877-3555 (直通)

# 吉波 哲大

大阪大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科 大阪大学医学部附属病院 がんゲノム医療センター 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E10

電話:06-6879-3772

------以上