承認番号：1514
作成日：2022 年 7 月 25 日

研究協力のお願い

埼玉県立がんセンターでは、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究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。

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
１．研究の対象および研究対象期間 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ており、その治療開始時に年齢 20 歳以上の方。 研究対象期間 2020 年 5 月 25 日～2021 年 10 月 31 日　　及び 2021 年 11 月 1 日～2022 年 10 月 31 日（予後に関する追跡調査）
２．研究目的・方法 研究目的 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。 研究方法 研究責任者等は、研究実施医療機関の診療記録検索システムを用い、2020 年 5 月 25 日から 2021 年 4 月 30 日の間に、下記の基準を満たす対象者を抽出し、研究で収集する情報を症例情報収集システムに入力する。個人を識別できる情報は入力しない。 選択基準 1) トラスツズマブ デルクステカン投与開始時年齢が 20 歳以上の方 2) 病理診断で HER2 陽性の乳がんと診断された方

3)脳転移を有する方
4)HER2 陽性乳がんに対し 2020 年 5 月 25 日から 2021 年 4 月 30 日の間にトラスツズマブ デルクステカンが投与された方

除外基準
1) データ固定前に研究不参加を表明した方
2) 治験にてトラスツズマブ デルクステカンの投与歴がある方

研究期間
倫理委員会承認日　～　2024 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料
なし

情報
①患者基本情報：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

４．外部への試料・情報の提供

業務受託機関へのデータの提供は、個人情報をマスキングし、インターネットを通じ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

５．研究組織

研究代表者
昭和大学先端がん治療研究所　所長　鶴谷純司

共同研究者
第一三共株式会社

業務受託機関
イーピーエス株式会社
シミック株式会社
レギュラス株式会社

研究参加医療機関

国内の 62 医療機関

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：埼玉県立がんセンター　乳腺腫瘍内科　　氏名：井上　賢一

住所：〒362-0806　埼玉県北足立郡伊奈町小室 780 番地

電話番号：048-722-1111

研究責任者：同上

研究代表者：

昭和大学先端がん治療研究所

〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL. 03-3784-8000（代）

所長　鶴谷 純司