

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

間質性肺疾患の既往がある HER2 陽性、低発現の進行再発乳癌患者における T-DXd 投与の後ろ向きコホート研究 (ASSURE-BC)

1. 研究の対象

2021 年 12 月～2025 年 5 月に当院で乳がんのエンハーツ治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

エンハーツ治療の間質性肺炎への影響を調査し、安全性と有効性を確認します。

3. 研究期間

当院研究許可日 (yyyy 年 mm 日 dd 日) ～2027 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、血液・画像データ、副作用等の発生状況 等

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから 4 の情報を取得します。

本研究は以下の機関から試料・情報の提供を受けて実施します。

自治医科大学附属病院乳腺科 原尾 美智子

6. 外部への試料・情報の提供及び公開

本研究に関する情報は電子的配信にて以下の機関へ提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で利用されます。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみが保管・管理するため、院外へ提供されることはありません。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

自治医科大学附属病院乳腺科 原尾 美智子

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院乳腺科 原尾 美智子

【共同研究機関】

106 機関

<https://cspor-bc.or.jp/assure-bc/>

【共同研究者】

第一三共株式会社 メディカルフェアーズ本部

オンコロジー・メディカルサイエンス第一部長 佐藤 和人

8. 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当該試料・情報の利用・提供を行いません（利用・提供を停止します）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：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター

研究責任者：乳腺腫瘍内科 高井 健

研究代表者：自治医科大学附属病院乳腺科 原尾 美智子