

現在、当院乳腺外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

切除不能又は転移性HER2陽性乳癌に対する抗HER2抗体を用いた標準治療後の薬物療法に関する後方視的レジストリ研究 (KBCSG-TR 1917)

2. 対象となる方

2014年1月1日～2018年12月31日までに当院で切除不能又は転移性のHER2陽性乳癌と診断され、T-DM1による治療終了後に少なくとも1ラインの薬物療法を受けており、その治療開始時に年齢20歳以上の女性の患者さん。

3. 研究目的

切除不能又は転移性HER2陽性乳癌において抗HER2抗体を用いた標準治療後の実臨床での薬物療法の効果および予後を明らかにし、よりよい乳癌治療の提供を目的としています。

4. 研究期間

2019年8月(倫理審査委員会承認後)～2020年3月31日

5. 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

②疾患情報：病理組織型、手術状況、ステージ分類、免疫組織学的診断(ER, PgR, HER2)、術前、術後及び再発以降の治療歴等

6. 実施方法

この研究に使用する情報は大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンターへ、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データの提供を行います。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

7. 研究組織

研究の主催機関 特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センターKBCSG-TR 研究会

① 究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

広島市立病院機構広島市立広島市民病院	乳腺外科	大谷 彰一郎
大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	乳腺・内分泌外科	橘高 信義
大阪大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	金 昇晋
国立病院機構北海道がんセンター	乳腺外科	高橋 将人
国立病院機構大阪医療センター	乳腺外科	増田 慎三
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		藤原 康策

- ② 既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター KBCSG-TR 研究会代表
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター
乳腺・内分泌外科 主任部長 中山 貴寛

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院乳腺外科 主任部長 大谷彰一郎

9. 研究の資金源

第一三共株式会社

10. 利益相反

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。当院では広島市立広島市民病院利益相反委員会に申告しています。

11. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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。

また、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。なお、既に解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 （082）221-2291（代表）

広島市立広島市民病院乳腺外科科 大谷彰一郎