



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2021/06/05

研究課題名	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究
研究の対象	2020 年 5 月 25 日から 2021 年 11 月 30 日までにトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) を投与開始し、「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」(全例調査)に登録された HER2 陽性転移性・再発乳癌患者様で、T-DXd 投与中止後に後治療を開始した患者様。予定症例数：約 1,200 例
研究目的・方法	2020 年 5 月 25 日から 2021 年 11 月 30 日までに T-DXd の治療を開始し、全例調査に登録された HER2 陽性転移性・再発乳癌患者さんのうち、T-DXd 投与中止後に後治療を開始し参加同意を得られた 18 歳以上の患者さんを本研究に登録します。(ただし、死亡又は追跡不能等により文書での同意を得ることが困難な患者さんについては、研究に関する情報を公開し、研究対象者等が参加を断る機会を保障した上で、既存の情報を利用することがあります(オプトアウト)。) 登録された患者さんに対し、後治療状況、疾患の経過等を調査します。 本研究は第一三共株式会社から研究資金を受領して行います。 研究期間：許可日～2024 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	対象となる患者のカルテ内に記載された臨床情報のみ 以下の情報を診療記録より取得します。 患者基本情報：生年月又は年齢、性別 疾患情報： ホルモン受容体・HER2 受容体の発現状況、内臓・脳転移の状況、乳癌薬物治療歴及び状況、T-DXd 治療の内容(治療開始日・治療中止日・中止理由・治療効果・間質性肺疾患の発症歴) 後治療の内容(治療方法・治療開始日・治療中止日・中止理由・治療効果・間質性肺疾患の発症有無) 現在の状況 全例調査の一部データ： 患者識別番号/全例調査症例番号/生年月又は年齢/T-DXd 投与開始日
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。ただし、既に公表された研究成果については、そのまま利用させていただくことをご了承下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者 乳腺外科 主任部長 高原 祥子