

研究に関する情報公開

福島県立医科大学乳腺外科学講座／腫瘍内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年10月 福島県立医科大学附属病院腫瘍内科 佐治重衡

【研究課題名】

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

【研究期間】

2021年10月～2023年3月

【研究の意義・目的】

脳転移を有する HER2 陽性乳がん患者さんに対するトラスツズマブ デルクステカンによる薬物療法は、国内外の臨床試験において、有効である可能性が示されています。しかし、この試験は症例数が少なかったため、より多くのデータを用いた評価が必要です。

本研究では、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します。

【研究の対象となる方】

脳転移を有する HER2 陽性の乳がんと診断され、本学附属病院で、2020年5月25日から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。

【研究の方法】

上記対象者の以下の情報をカルテから収集し、症例情報収集システムに入力します。

・利用する情報

- 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

【研究組織】

(福島県立医科大学附属病院)

研究責任者	(所属) 腫瘍内科	(氏名) 佐治 重衡
研究分担者	(所属) 乳腺外科	(氏名) 大竹 徹
	(所属) 腫瘍内科	(氏名) 徳田 恵美
	(所属) 乳腺外科	(氏名) 立花 和之進
	(所属) 乳腺外科	(氏名) 野田 勝
	(所属) 乳腺外科	(氏名) 村上 祐子
	(所属) 乳腺外科	(氏名) 星 信大
	(所属) 乳腺外科	(氏名) 阿部 貞彦

(その他)

医学専門家 (所属) 昭和大学先端がん治療研究所 (氏名) 鶴谷 純司

研究代表者 (所属) 第一三共株式会社 (氏名) 藤原 康策

研究参加医療機関

(所属) 昭和大学病院 (氏名) 鶴谷 純司

(所属) 東海大学医学部附属病院 (氏名) 新倉 直樹

(所属) 神奈川県立がんセンター (氏名) 山中 隆司

他、国内の約 80 医療機関

※詳細をご希望の場合、下記お問い合わせ先にご連絡ください

【他の機関等への試料等の提供について】

＜診療情報＞

機関の名称：シミック株式会社（データ管理業務受託機関）

責任者の職名：データサイエンス事業本部 CDM 第 4 部

責任者の氏名：横松 卓弥

（提供方法）症例情報収集システムに入力する

＜脳病変の画像＞

機関の名称：レギュラス株式会社（データ管理業務受託機関）

責任者の職名：取締役 Imaging GRO 事業部 部長

責任者の氏名：沢藤 誠

（提供方法）電子上のサーバーにアップ、もしくは郵送

※上記の他、研究終了後も研究代表者が解析結果、解析データセット、
脳病変画像を保有します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計
画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部乳腺外科学講座 担当 立花和之進

電話：024-547-1257 FAX：024-547-1983

E-mail: bakazu@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方
に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をい
たしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本
人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系
雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合も
あります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部乳腺外科学講座 担当 立花和之進

電話：024-547-1257 FAX：024-547-1983

E-mail: bakazu@fmu.ac.jp