

作成日：2022年7月22日

## 研究協力のお願

旭川医科大学病院では、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、個人情報をもスキミングし、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：旭川医科大学病院 乳腺疾患センター

氏名：北田 正博

住所：〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

電話番号：0166-69-3290

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

## 研究実施医療機関

No	施設名	実施診療科名	研究責任者名
1	愛知県がんセンター	乳腺科部	岩田 広治
2	青森県立中央病院	がん診療センター 外科	橋本 直樹
3	国立大学法人旭川医科大学病院	乳腺疾患センター	北田 正博
4	J A 北海道厚生連旭川厚生病院	乳腺外科	赤羽 弘充
5	和泉市立総合医療センター	腫瘍内科	大田 隆代
6	大分県立病院	外科（乳腺）	増野 浩二郎
8	大垣市民病院	乳腺外科	亀井 桂太郎
9	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	乳腺外科	八十島 宏行
10	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	中山 貴寛
12	社会福祉法人恩賜財団済生会支部岡山済生会総合病院	外科	西山 宜孝
13	国立大学法人岡山大学病院	乳腺内分泌外科	枝園 忠彦
14	春日部市立医療センター	乳腺外科	君塚 圭
15	地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	乳腺内分泌外科	山中 隆司
16	独立行政法人国立病院機構米子医療センター	胸部・乳腺外科	万木 洋平
17	学校法人川崎学園川崎医科大学総合医療センター	外科	中島 一毅
18	公益財団法人がん研究会有明病院	乳腺内科	高野 利実
19	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	腫瘍内科	米盛 勸
20	学校法人関西医科大学関西医科大学附属病院	がんセンター、乳腺外科	柴田 伸弘
21	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院	乳腺外科	高原 祥子
22	国立大学法人東海国立大学機構岐阜大学医学部附属病院	乳腺外科	二村 学
23	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	乳腺科	徳永 えり子
25	学校法人近畿大学近畿大学奈良病院	腫瘍内科	文田 壮一
26	学校法人近畿大学近畿大学病院	腫瘍内科	岩朝 勤
27	熊本市立熊本市市民病院	乳腺・内分泌外科	岩瀬 弘敬

28	独立行政法人地域医療機能推進機構久留米総合病院	乳腺外科	山口 美樹
29	独立行政法人国立病院機構 呉医療センター 中国がんセンター	乳腺外科	重松 英朗
31	国立大学法人群馬大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	藤井 孝明
32	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター	乳腺・甲状腺外科	高畠 大典
34	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦
35	学校法人埼玉医科大学埼玉医科大学国際医療 センター	乳腺腫瘍科	石黒 洋
36	地方独立行政法人埼玉県立病院機構埼玉県立 がんセンター	乳腺腫瘍内科	井上 賢一
37	日本赤十字社埼玉県支部さいたま赤十字病院	乳腺外科	斎藤 毅
38	国立大学法人佐賀大学医学部附属病院	一般・消化器外科	馬場 耕一
39	学校法人順天堂順天堂大学医学部附属静岡病 院	外科	田中 顕一郎
41	学校法人昭和大学昭和大学病院	先端がん治療研究 臨床センター	鶴谷 純司
42	市立札幌病院	乳腺外科	大川 由美
43	市立函館病院	乳腺外科	鈴木 伸作
46	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療セン ター	乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生
48	学校法人東海大学東海大学医学部附属病院	乳腺外科	新倉 直樹
50	国家公務員共済組合連合会東京共済病院	乳腺科	重川 崇
51	東京都立駒込病院	乳腺外科	有賀 智之
54	常滑市民病院	外科	岡田 明子
58	国家公務員共済組合連合会虎の門病院	臨床腫瘍科	田辺 裕子
59	国立大学法人長崎大学長崎大学病院	乳腺・内分泌外科	久芳 さやか
60	新潟県立中央病院	外科	佐藤 友威
61	新潟市民病院	乳腺外科	坂田 英子
62	社会医療法人財団白十字会白十字病院	乳腺外科	松尾 文恵
64	国家公務員共済組合連合会浜の町病院	腫瘍内科	松下 祐三
65	社会医療法人財団大和会東大和病院	乳腺外科	松尾 定憲
66	兵庫医科大学病院	乳腺・内分泌外科	三好 康雄

67	兵庫県立がんセンター	乳腺外科	田根 香織
69	地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立北部医療センター安佐市民病院	乳腺外科	船越 真人
70	広島県厚生農業協同組合連合会広島総合病院	乳腺外科	大原 正裕
71	公立大学法人福島県立医科大学附属病院	腫瘍内科、乳腺外科	佐治 重衡
72	藤枝市立総合病院	外科	長谷川 聡
73	藤沢市民病院	乳腺外科	菅江 貞亨
74	独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター	乳腺外科	山本 貢
75	八尾市立病院	乳腺外科	森本 卓
76	山形県立中央病院	乳腺外科	工藤 俊
80	国立大学法人琉球大学病院	第一外科	野村 寛徳
81	地方独立行政法人りんくう総合医療センター	乳腺内分泌外科	綱島 亮
83	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	腫瘍内科	白石 和寛