

作成日：2022年7月25日

## 研究協力のお願

関西医科大学附属病院では、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

施設名	研究責任者名
愛知県がんセンター	岩田広治
青森県立中央病院	橋本直樹
国立大学法人旭川医科大学病院	北田正博
J A 北海道厚生連旭川厚生病院	赤羽弘充
和泉市立総合医療センター	中野雄介
大分県立病院	増野浩二郎
大垣市民病院	亀井桂太郎
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	増田慎三
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	中山貴寛
社会福祉法人恩賜財団済生会支部岡山済生会総合病院	西山宜孝
国立大学法人岡山大学病院	枝園忠彦
春日部市立医療センター	君塚圭
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	山中隆司
独立行政法人国立病院機構米子医療センター	万木洋平
学校法人川崎学園川崎医科大学総合医療センター	中島一毅
公益財団法人がん研究会有明病院	高野利実
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	米盛勸
学校法人関西医科大学関西医科大学附属病院	柴田伸弘
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院	高原祥子
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	二村学
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	徳永えり子
学校法人近畿大学近畿大学奈良病院	田村孝雄
学校法人近畿大学近畿大学病院	岩朝勤
熊本市立熊本市市民病院	岩瀬弘敬
独立行政法人地域医療機能推進機構久留米総合病院	山口美樹
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	重松英朗
国立大学法人群馬大学医学部附属病院	藤井孝明
高知県・高知市病院企業団立高知医療センター	吉岡遼
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	下村昭彦
学校法人埼玉医科大学埼玉医科大学国際医療センター	石黒洋
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	井上賢一
日本赤十字社埼玉県支部さいたま赤十字病院	斎藤毅
国立大学法人佐賀大学医学部附属病院	馬場耕一
学校法人順天堂順天堂大学医学部附属静岡病院	田中顕一郎
学校法人昭和大学昭和大学病院	鶴谷純司
市立札幌病院	大川由美
市立函館病院	鈴木伸作

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター	鯉淵幸生
学校法人東海大学東海大学医学部付属病院	新倉直樹
国家公務員共済組合連合会東京共済病院	重川崇
東京都立駒込病院	有賀智之
常滑市民病院	岡田明子
国家公務員共済組合連合会虎の門病院	田辺裕子
国立大学法人長崎大学長崎大学病院	久芳さやか
新潟県立中央病院	佐藤友威
新潟市民病院	坂田英子
社会医療法人財団白十字会白十字病院	松尾文恵
国家公務員共済組合連合会浜の町病院	松下祐三
社会医療法人財団大和会東大和病院	松尾定憲
兵庫医科大学病院	三好康雄
兵庫県立がんセンター	田根香織
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	船越真人
広島県厚生農業協同組合連合会広島総合病院	大原正裕
公立大学法人福島県立医科大学附属病院	佐治重衡
藤枝市立総合病院	長谷川聡
藤沢市民病院	菅江貞亨
独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター	山本貢
八尾市立病院	森本卓
山形県立中央病院	工藤俊
国立大学法人山梨大学医学部附属病院	市川大輔
国立大学法人琉球大学病院	野村寛徳
地方独立行政法人りんくう総合医療センター	森島宏隆
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	白石和寛

## 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：関西医科大学附属病院がんセンター

氏名：柴田 伸弘

住所：〒573-1191 枚方市新町2丁目3番1号

電話番号：072-804-0101

### 研究責任者：

関西医科大学附属病院 がんセンター

〒573-1191 枚方市新町2丁目3番1号

TEL(代表)：072-804-0101

診療講師 柴田伸弘

### 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