

研究協力のお願

八尾市立病院では、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。

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
1. 研究の対象および研究対象期間 <u>研究の対象</u> 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。 <u>研究対象期間</u> 2020 年 5 月 25 日～2021 年 10 月 31 日
2. 研究目的・方法 <u>研究目的</u> 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。 <u>研究方法</u> 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患者さんを抽出し、研究で収集する情報を症例情報収集システムに入力します。 ➤ 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 <u>研究期間</u> 八尾市立病院臨床研究審査委員会承認日 ～ 2023 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：生年月、性別、身長、体重、血液検査結果、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

『研究の方法』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を Web 上の症例報告書（EDC）に入力し、送信します。データの入力・送信は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などが無いように研究を実施します。

5. 研究組織

【医学専門家】

昭和大学先端がん治療研究所 所長 鶴谷 純司

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL. 03-3784-8000

【研究依頼者（研究代表者）】

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長 藤原 康作

住所：〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1

TEL：03-6225-1111

【研究事務局及びプロジェクトマネジメント】

EPクルーズ株式会社 事業本部 臨床研究推進センター CRM3 部

責任者：白井 裕子

住所：〒564-0051 大阪府吹田市豊津町 1 番 7 号 キング大阪ビル 7F

TEL：06-7176-5731

【統計解析】

シミック株式会社 データサイエンス事業本部統計解析第 1 部

責任者：福永 至宏

住所：東京都港区芝浦 1 丁目 1 番 1 号 浜松町ビルディング

TEL：03-6779-8108

【データマネジメント】

シミック株式会社 データサイエンス事業本部 CDM 第 4 部

責任者：横松 卓弥

住所：〒530-0005 大阪市北区中之島 2-2-7 中之島セントラルタワー 7F

TEL：06-6233-1761

【脳画像の独立効果判定委員会】

レギュラス株式会社 取締役 Imaging CRO 事業部 部長

責任者：沢藤 誠

住所：〒108-0074 東京都港区高輪 3-11-5 IEI イマス高輪ビル 6 階 A

TEL：03-5422-7724

【研究参加医療機関】

国内の約 80 医療機関

6. 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。

本研究に参加することを拒否する患者様は下記へ連絡を下さい。この研究に参加されなくても治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 乳腺外科 森本 卓

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820