

～下記の研究を行います～

『切除不能又は転移性 HER2 陽性乳癌に対する
抗 HER2 抗体を用いた標準治療後の薬物療法に関する後
方視的レジストリ研究 (KBCSG-TR 1917)』

【研究の主宰機関】 特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター KBCSG-TR 研究会

【研究代表者】 中山 貴寛

【研究の目的】 切除不能又は転移性 HER2 陽性乳癌において抗 HER2 抗体を用いた標準治療後の実臨床での薬物療法の効果および予後を明らかにし、よりよい乳癌治療の提供を目的とする。

【研究の期間】 研究許可日～2020年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2014年1月1日～2018年12月31日までに当院で切除不能又は転移性の HER2 陽性乳癌と診断され、T-DM1 による治療終了後に少なくとも 1 ラインの薬物療法を受けており、その治療開始時に年齢 20 歳以上の女性の方。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：①患者基本情報：生年月*（日はアスタリスクにて代用可）

②疾患情報：病理組織型、手術状況、ステージ分類、免疫組織学的診断(ER, PgR, HER2)、術前、術後及び再発以降の治療歴等

●外部への情報等の提供

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンターへのデータの提供は、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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

広島市立病院機構広島市立広島市民病院	乳腺外科	大谷 彰一郎
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	橘高 信義
大阪大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	金 昇晋
国立病院機構北海道がんセンター	乳腺外科	高橋 将人

国立病院機構大阪医療センター
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

乳腺外科

増田 慎三
藤原 康策

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

第一三共株式会社

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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致しませんので、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。なお、既に解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

研究責任者

国立病院機構北海道がんセンター 乳腺外科
〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号
TEL (011) 811-9111 (代)
副院長/乳腺外科 高橋 将人

研究代表者

特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター
KBCSG-TR 研究会代表
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/主任部長
中山 貴寛