

# 2020年5月25日～2022年10月31日の間に 当科において脳転移を有する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を受けられた方及びご家 族の方へ

## 「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」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否につ  
いて川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ていま  
す。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合外科学	特任教授	中島 一毅
研究分担者	川崎医科大学総合外科学	講師	太田 裕介
	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	中村 有希

### 1. 研究の概要

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抗悪性腫瘍剤ト  
ラスツズマブ デルクステカンの有効性を確認することを目的とします。

HER2陽性の転移性乳がん患者では脳転移の頻度が高く、脳転移は患者の生活の質と生  
存期間に悪影響を与えることから、早急な治療法の確立が望まれる疾患のひとつです。

トラスツズマブ デルクステカンでは、これまでのデータで脳転移を有する乳がん患者  
に対しても有望な反応を示しましたが、その数は少ないため本研究でさらにデータを集積  
しその有効性を確認します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

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）の間に川崎医科大学および共同研究機関で脳転移を有する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を受けられた方を研究対象としま  
す。

#### 2) 研究期間

2021年10月8日～2024年3月31日

#### 3) 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  
～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）  
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  
テムに入力します。個人を識別できる情報は入力しません。

#### 4) 使用する情報の種類

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

## 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

### 共同研究機関（研究代表者）

昭和大学先端がん治療研究所

### 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

## 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### < 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：中島 一毅

電話：086-225-2111 内線 48034（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：[urbandoc@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:urbandoc@med.kawasaki-m.ac.jp)

### < 研究組織 >

研究代表機関名 昭和大学先端がん治療研究所

研究代表責任者 鶴谷 純司

共同研究機関 第一三共（株）下記一覧

## 3. 資金と利益相反

この研究は、第一三共株式会社の資金を用いて行われます。資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といえます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

## 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付属病院	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