

## 聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査（乳癌）」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究		
② 実施予定期間	承認後～2024年12月31日		
③ 対象患者	2020年5月25日から2021年11月30日までにトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）を投与開始し、「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査（乳癌）」（全例調査）に登録されたHER2陽性転移性・再発乳癌患者で、T-DXd投与中止後に後治療を開始した患者さん（予定症例数：全国で約1200名）		
④ 対象期間	2020年5月25日～2023年11月30日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	乳腺外科		
⑦ 研究責任者	氏名	堤 宏介	所属 乳腺外科
⑧ 使用する資料等	診療情報等より下記事項を調査します。 1. 患者基本情報：生年月又は年齢、性別等 2. 疾患情報：ホルモン受容体・HER2受容体の発現状況、内臓・脳転移の状況、T-DXd治療の内容（治療開始日・治療中止日・中止理由・治療効果・間質性肺疾患の発症歴）、後治療の内容（治療方法・治療開始日・治療中止日・中止理由・治療効果・間質性肺疾患の発症有無）、現在の状況 3. 全例調査の一部データ：患者識別番号、全例調査症例番号、生年月又は年齢、T-DXd投与開始日 3. の情報は、第一三共株式会社から、本研究に先立ち昭和大学及びその業務受託機関に提供され、全例調査に登録された患者さんの特定および本研究に参加した患者さんの情報管理のために用いられます。 1. 2. の情報と、本研究で収集された情報は、共同研究のため他の研究機関と共有されますが、個人と研究用番号を照合する情報は、当院のみが保有するので、他の研究機関があなた個人を特定することはできません。		
⑨ 研究の概要	HER2陽性転移性・再発乳癌患者さんに対する、エンハーツ <sup>®</sup> 治療後の適切な後治療について検討するため、すでに行われた「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査（乳癌）」（全例調査）に登録されたHER2陽性転移性・再発乳癌患者さんに対し、エンハーツ <sup>®</sup> による治療の後に乳癌に対して実施された後治療の有効性・安全性について、多施設で調査を行います。		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方		

	法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。	
⑪ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします	
⑫ 個人情報の保護	<p>個人情報を守るために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。</p> <p>本研究の関係者（当院の職員、研究事務局担当者、研究倫理審査委員会、厚生労働省の担当者など）があなたのカルテや研究の記録などを直接見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。</p>	
⑬ 知的財産権	昭和大学病院と第一三共株式会社に属します。	
⑭ 研究の資金源	第一三共株式会社から資金提供を受けて実施します。	
⑮ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。	
⑯ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。	
⑰ 研究組織	<p>研究統括者：愛知県がんセンター 副院長兼乳腺科部部长 岩田広治</p> <p>研究代表者：昭和大学先端がん治療研究所 所長 昭和大学病院先端がん治療研究臨床センター 教授 鶴谷純司</p> <p>調整・管理実務担当責任者：愛知県がんセンター 乳腺科部医長 能澤一樹</p> <p>共同研究者：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 藤原康策</p> <p>研究参加施設：国内約 400 施設</p> <p>業務受託機関：イーピーエス株式会社</p>	
⑱ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 乳腺外科	
	電話	0942-35-3322（代表）