

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、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。

転移性 HER2 陽性乳癌に対する T-DM1 後の次治療の臨床効果に関する多施設共同コホート研究

The Real-World Clinical Benefits of Following Therapy after TDM1 for HER2-positive Metastatic Breast Cancer: A Multicentral Cohort Study

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に、手術不能もしくは再発後の治療として T-DM1（カドサイラ）治療終了後に次の治療を開始した患者さんが対象になります。

2. 研究目的・方法

本研究は、転移性 HER2 陽性乳癌において T-DM1（カドサイラ）による治療が終了した後に実臨床にて選択される次の治療の種類とその効果および予後を明らかにすることを目的としています。

HER2 陽性乳癌は、乳癌の約 20%を占めます。HER2 陽性乳癌は 1998 年に抗 HER2 薬のトラスツズマブ（ハーセプチン）が開発され予後が劇的に改善しました。さらに近年では、トラスツズマブ以外に HER2 を標的とした分子標的治療薬が手術不能もしくは再発 HER2 陽性乳癌に対して使用可能となりさらに HER2 陽性乳癌の予後はさらに改善しています。

現在の転移性 HER2 陽性乳癌に対してはまず、トラスツズマブ+ペルツズマブ+タキサン系抗癌剤、2 番目の治療として T-DM1 が標準治療となっています。しかしながら、転移性 HER2 陽性乳癌において T-DM1 治療終了後の抗 HER2 治療の治療成績に関する十分なエビデンスは現時点では少なく、特に本邦での多症例を集積した報告はありません。現在さらなる新たな抗 HER2 治療が開発されてきており、転移性 HER2 陽性乳癌における T-DM1 治療後の治療選択において新たな知見が求められています。

このような背景のもと、転移性 HER2 陽性乳癌における T-DM1 以降の後治療に関する実臨床の現状を把握することは、非常に有用であると考え、本研究では多施設共同コホート研究を用いて、HER2 陽性転移再発乳癌に対する T-DM1 投与終了後の次治療についての実臨床での現状を明らかにすることとしました。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許

可を得てから 2020 年 1 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象患者さんの診療録から以下の項目を調査します。

以下の項目を研究責任医師もしくは研究分担医師が上記対象患者さんのカルテ情報から調査します。

1) 患者背景

- a. 対象治療開始時点の年齢
- b. 性別（女性／男性）
- c. 対象治療開始時点の閉経状況

2) 診断時臨床病期

- a. 初回乳癌手術の有無
- b. 免疫組織学的診断（ER, PgR, HER2 score, HER2 ISH）

3) 原疾患に対する薬物療法

①T-DM1 治療前（T-DM1 治療前の治療歴）について

- a. ペルツズマブの使用の有無
- b. タキサン系抗癌剤の有無、アンスラサイクリン系抗癌剤の有無
- c. T-DM1 治療前に何ライン治療をしたか

②T-DM1 治療について

- a. T-DM1 治療の投与回数
- b. T-DM1 治療の最良総合効果（c. T-DM1 の治療終了理由（増悪、それ以外）

③対象治療（T-DM1 治療直後の次治療）について

- a. 対象治療の治療方法の種類について*1
- b. 対象治療の開始日
- c. 対象治療の投与開始時の PS
- d. 対象治療の投与開始時の転移部位
- e. 対象治療の最良総合効果 f. 対象治療の最終投与日
- g. 対象治療中の増悪日
- h. 対象治療の次治療を開始した場合、次治療開始日
- i. 対象治療を終了した理由（増悪、それ以外）

4) 生存情報

観察期間終了日時点での生存の有無

4. 外部への試料・情報の提供

症例登録手順：研究責任者、研究分担者または協力者は、インターネット経由で本研究の WEB 登録システムにアクセスします。登録システムの指示に従い必要な情報を入力し、登録する。患者の識別には、WJOG にて登録時に付与された登録番号を用います。

患者の氏名は参加施設から WJOG へ知らされることはありません。

患者の同定や照会は、登録時に発行される患者識別コード、性別等を用いて行われ、患者名など、第三

者が患者を容易に識別できる情報が WJOG データベースに登録されることはありません。患者識別コードとは、施設が患者情報を外部に提供する際に使用している番号（符号）のことをさします。

研究責任者は、患者カルテ番号と研究対象者識別コードとの対応表を作成し、乳腺外科データセンター PC 内に保管し、本研究に係る文書または記録、あるいはその写しの取り扱いに関して、個人情報の保護に注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行います。本研究で得られた研究対象者のデータは、本研究の目的以外には使用せず、結果を公表する際は、研究対象者を特定する情報は含めない。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

研究の中止又は終了後 5 年が経過した日又は結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで保管します。

5. 研究組織

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 West Japan Oncology Group (WJOG)

主な参加施設

近畿大学病院 腫瘍内科、がん・感染症センター都立駒込病院 乳腺外科、神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科、がん研究会有明病院、名古屋市立大学乳腺外科、兵庫県立がんセンター腫瘍内科
国立がん研究センター中央病院、大阪市立総合医療センター

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。

また、試料・情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名：中山紗由香（昭和大学病院乳腺外科）

住所：品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000

氏名：横江隆道（国立がん研究センター東病院）

住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1 電話番号：04-7133-1111

研究責任者：鶴谷純司 昭和大学病院 腫瘍内科

研究代表者：高野利実 虎の門病院 臨床腫瘍科