

東海大学医学部付属病院では、
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【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

【研究の目的】

下記の診療情報を利用し、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ことを目的とした共同研究を実施するためです。

【研究の対象となる方】

脳転移を有する HER2 陽性の乳がんと診断され、2020年5月25日 から 2021年10月31日 までの間に、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 歳以上の方です。

【利用期間（研究実施期間）】

臨床研究審査委員会承認日 から 2023年3月31日 まで

【研究に用いる診療情報等の項目】

・診療情報等：

<基本情報・背景>

生年月、性別、身長（cm）、体重（kg）

乳癌の詳細（HER2 ステータス（IHC、ISH）、ホルモン受容体（ER、PgR））

脳転移を始めて医師が確認した日、

脳転移に対する抗てんかん薬又はステロイドの使用有無

<手術及び全身療法治療歴>

乳癌の診断日

治療（手術・放射線・薬物）の有無および詳細

トラスツズマブ デルクステカンによる治療の詳細および経過

<脳転移に対する治療歴>

局所治療の有無および詳細

症状の有無および薬物治療の詳細

脳病変の撮像データ

<トラスツズマブ デルクステカン治療時の腫瘍評価>

担当医による治療効果の判定結果

<生存情報>

2021年10月31日時点での生存情報

死亡された場合、最終生存確認日、死亡原因

<安全性情報>

トラスツズマブ デルクステカンの投与中止となった疾患、徴候

死亡原因となった疾患、徴候

【情報の提供先・提供方法】

上記の診療情報等をトラスツズマブ デルクステカンの有効性解析のために、EP クルーズ株式会社/シミック株式会社/レギュラス株式会社ハインターネットを通じて電子的に提供します。なお、本研究により得られた情報を他の複数の研究の結果と統合し、詳細な分析等を行うことが有益であると第一三共株式会社が判断した場合、改めて「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」による審査を受けた後に情報公開を行い、拒否の機会を設けた上で行います。

【利益相反に関する事項】

この研究は、第一三共株式会社との契約に基づく資金提供により実施されます。

【共同研究の研究代表者（研究依頼者）】

- 研究代表機関：第一三共株式会社
- 研究代表者：オンコロジー・メディカルサイエンス部長 藤原 康策

【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

研究分担施設	研究責任者
愛知県がんセンター 乳腺科部	岩田 広治
青森県立中央病院 乳腺外科	橋本 直樹
国立大学法人旭川医科大学病院 乳腺外科	北田 正博
J A北海道厚生連旭川厚生病院 乳腺外科	赤羽 弘充
和泉市立総合医療センター 腫瘍内科	中野 雄介
大分県立病院 外科（乳腺）	増野 浩二郎
国立大学法人大分大学医学部附属病院 乳腺外科	武内 秀也
大垣市民病院 乳腺外科	亀井 桂太郎
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 乳腺外科	増田 慎三
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
国家公務員共済組合連合会大手前病院 乳腺内分泌外科	新田 佳苗
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
国立大学法人岡山大学病院 乳腺内分泌外科	枝園 忠彦
春日部市立医療センター 乳腺外科	君塚 圭
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
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
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
公益財団法人がん研究会有明病院 乳腺内科	高野 利実
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科	米盛 勸
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	柴田 伸弘
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
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
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
日本赤十字社京都府支部京都第二赤十字病院 外科	柿原 直樹
学校法人近畿大学近畿大学奈良病院 腫瘍内科	田村 孝雄
学校法人近畿大学近畿大学病院 腫瘍内科	岩朝 勤
熊本市立熊本市市民病院 乳腺・内分泌外科	岩瀬 弘敬
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

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
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
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
国立大学法人神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科	國久 智成
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	清水 千佳子
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	佐伯 俊昭
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
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
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
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
学校法人順天堂順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科	齊藤 光江
学校法人昭和大学昭和大学病院 腫瘍内科、乳腺外科	鶴谷 純司
市立札幌病院 乳腺外科	大川 由美
市立函館病院 乳腺外科	鈴木 伸作
地方独立行政法人市立東大阪医療センター 乳腺外科	富永 修盛
学校法人聖マリアンナ医科大学聖マリアンナ医科大学病院 乳腺・内分泌外科	津川 浩一郎
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
高松市立みんなの病院 外科	中川 美砂子
東海大学医学部附属病院 乳腺外科	新倉 直樹
学校法人東京医科大学東京医科大学病院 乳腺科	石川 孝
国家公務員共済組合連合会東京共済病院 乳腺科	重川 崇
東京都立駒込病院 乳腺外科	有賀 智之
東京都立多摩総合医療センター 乳腺外科	田辺 直人
東京都立墨東病院 乳腺外科	高浜 佑己子
常滑市民病院 外科	岡田 明子
学校法人獨協学園獨協医科大学病院 乳腺科	林 光弘
鳥取県立中央病院 呼吸器・乳腺・内分泌外科	前田 啓之
国立大学法人鳥取大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科	鈴木 喜雅
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
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
新潟県立中央病院 外科	佐藤 友威
新潟市民病院 乳腺外科	坂田 英子
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
社会福祉法人函館厚生院函館五稜郭病院 外科	川岸 涼子

国家公務員共済組合連合会浜の町病院 消化管・腫瘍内科	鶴田 展大
社会医療法人財団大和会東大和病院 乳腺外科	松尾 定憲
兵庫医科大学病院 乳腺・内分泌外科	三好 康雄
兵庫県立がんセンター 乳腺外科	高尾 信太郎
地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院 乳腺外科	伊藤 充矢
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
広島県厚生農業協同組合連合会廣島総合病院 乳腺外科	大原 正裕
公立大学法人福島県立医科大学附属病院 腫瘍内科	佐治 重衡
藤枝市立総合病院 外科	長谷川 聡
藤沢市民病院 乳腺外科	菅江 貞亨
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	渡邊 健一
八尾市立病院 乳腺外科	森本 卓
山形県立中央病院 乳腺外科	工藤 俊
国立大学法人山梨大学医学部附属病院 消化器外科、乳腺・内分泌外科	市川 大輔
公立大学法人横浜市立大学附属病院 乳腺外科	山田 顕光
独立行政法人労働者健康安全機構横浜労災病院 乳腺外科	千島 隆司
国立大学法人琉球大学病院 第一外科	野村 寛徳
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
公立大学法人和歌山県立医科大学附属病院 心臓血管外科・呼吸器外科・ 乳腺外科	西村 好晴

【問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5173）

研究責任者 乳腺外科 新倉 直樹

問い合わせ担当者 乳腺外科 新倉 直樹