

## 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

このたび当院では、転移性HER2陽性乳癌で入院・通院歴のある患者さんの診療情報を用い、下記の研究を実施いたしますのでご協力をお願い申し上げます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、担当医までご連絡をお願いします。

### 1. 研究の対象

以下の全てをみたす方を対象とします。

- 1) 今までの病理診断でHER2陽性乳癌と診断されている方
- 2) 転移性乳癌（StageIVもしくは再発乳癌）と診断されている方
- 3) 2014年1月1日から2018年12月31日の間に、StageIVもしくは再発後の治療として初回トラスツズマブ・エムタンシン（T-DM1、カドサイラ®）治療終了後に少なくとも1種類の次治療が開始された方

### 2. 研究目的・方法

転移性HER2陽性乳癌においてT-DM1による治療が終了した後に、実臨床にて選択される次治療は現時点では明確に定まった治療がありません。そのため、様々な新薬がT-DM1治療の次治療を対象に開発されています。しかし、T-DM1治療の次治療として、どのような治療が選択され、どの程度の効果を認めているかについての現状は明らかにされていません。本研究は、T-DM1治療後の次治療の種類とその効果を明らかにすることを目的としています。

研究方法は、過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。そのため治療以外の余計な費用はかからず、追加の検査などが施行されることもないため、一切のご負担はございません。また、使用するデータは、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。患者さんのお名前・住所などの個人情報は一切使用いたしません。

研究期間は、臨床研究倫理委員会承認後～2020年1月31日を予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集します。年齢、対象治療の薬物療法の種類や投与期間等の情報を用います。個人情報や個人を特定する情報は用いません。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、インターネット上の電子データ登録システムを用い、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

今後、将来非常に重要な検討が必要となるような場合、データセンターに登録されたデータを、WJOGの委員会の承認を得た上で、国内や海外で二次利用させていただくことがあります。もし、データをデータセンター以外へ提供する必要が生じた場合には、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

#### 5. 研究組織

虎の門病院 臨床腫瘍科 高野利実、

国立がん研究センター東病院 乳腺外科 横江隆道 他、

全国の西日本がん研究機構（WJOG）グループ参加病院 16機関

西日本がん研究機構（WJOG）グループホームページ <http://www.wjog.jp/>

（関連組織の各研究機関名・責任者はWJOGホームページに記載）

#### 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。研究計画書に関しては、<http://www.wjog.jp/>でも閲覧可能です。

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ないので、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：

当院における責任医師

大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 徳永伸也

534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22 06-6929-1221

研究代表者：

虎の門病院 臨床腫瘍科 高野利実

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 データセンター

TEL 06-6633-7400（代）

2019年7月25日 第1.00版

FAX 06-6633-7405  
Email [datacenter@wjog.jp](mailto:datacenter@wjog.jp)