

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年9月21日作成

■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
■研究の対象	脳転移を有する HER2 陽性の乳がんと診断され、当院で 2021 年 4 月 30 日 まで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いる、20 歳以上の方。
■研究目的・方法	<p><b>【目的】</b> 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。</p> <p><b>【方法】</b> 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日から2021年4月30日の間に、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する。個人を識別できる情報は入力しない。</p> <p><b>選択基準</b> 1)トラスツズマブ デルクステカン投与開始時年齢が20歳以上の方 2)病理診断でHER2陽性の乳がんと診断された方 3)脳転移を有する方 4)HER2陽性乳がんに対し2020年5月25日から2021年4月30日の間にトラスツズマブデルクステカンが投与された方</p> <p><b>除外基準</b> 1)データ固定前に研究不参加を表明した方 2)治験にてトラスツズマブデルクステカンの投与歴がある方</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から2023年3月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p><b>【試料】</b> なし</p> <p><b>【情報】</b> ① 患者基本情報:生年月、性別、身長、体重、血液検査結果等 ②疾患情報: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</p>
■試料・情報の 取得と保管方法	<p><b>【取得方法】</b> 2020年5月25日から2021年4月30日の間にT-DXdを投与された記録のある乳がん患者を抽出する。抽出した患者全てに関して、研究責任者等が診療記録の確認を行い、全ての選択基準を満たし、除外基準に抵触しない研究対象者を連続調査方式で全て選択し、研究対象者識別コードを付与する。研究対象者識別コードは、研究対象者を識別できる情報と共に対応表に記録し、研究機関で保管する。研究対象者の登録は、症例情報収集システムを用いて行う。</p> <p><b>【保管方法】</b> 研究責任者は保管担当者を定め、研究等の実施に係る文書(申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書及び報告書の控え、対応表、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等)を研究機関の手順に従い保管する。</p>
■外部への 試料・情報の提供	業務受託機関へのデータの提供は、個人情報をマスキングし、インターネットを通じ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
<p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 乳腺外科 (研究責任者) 菅江 貞亨 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	