

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2023年2月9日作成 2023年11月10日改訂

■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
■研究の対象	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・再発乳癌患者さんで、T-DXd投与中止後に後治療を開始した患者さん。
■研究目的・方法	<p>【目的】T-DXd中止後に実施される乳がんに対する薬物療法(後治療)の分布と各薬物療法の有効性を確認することを目的としています。</p> <p>【方法】2020年5月25日から2021年11月30日までにT-DXdの治療を開始し、全例調査に登録されたHER2陽性転移性・再発乳癌患者さんのうち、T-DXd投与中止後に後治療を開始し参加同意を得られた18歳以上の患者さんを本研究に登録します。(ただし、死亡又は追跡不能等により文書での同意を得ることが困難な患者さんについては、研究に関する情報を公開し、研究対象者等が参加を断る機会を保障した上で、既存の情報を利用することがあります(オプトアウト)。)</p> <p>登録された患者さんに対し、後治療状況、疾患の経過等を調査します。 本研究は第一三共株式会社から研究資金を受領して行います。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2024年 12月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p>試料；ありません 情報；以下の情報を診療記録より取得します。</p> <p>① 患者基本情報：生年月又は年齢、性別 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、乳癌薬物治療歴及び状況 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</p>
■試料・情報の 取得と保管方法	研究責任者が診療録などからデータを取得し症例報告書に記載する。登録時に新たに付与する固有の番号によって識別するため症例報告書には個人を識別できる情報を入力しない。研究責任者は照合情報を研究実施機関内の施錠可能な場所で適切に保管する。
■外部への 試料・情報の提供	<p>本研究に先立ち、③情報が、第一三共株式会社から昭和大学及びその業務受託機関(「5. 研究組織」参照)に提供されます。③情報は、2020年5月25日から2021年11月30日までにT-DXdの治療を開始し、かつ全例調査に登録された患者さんを特定するために用いられます。また、③情報は、本研究実施中、本研究に参加した患者の情報管理のためにも用いられます。</p> <p>① 情報、②情報及び本研究で収集された情報は、共同臨床研究のため外部の研究機関(昭和大学並びにそれらの業務受託機関)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し、外部の研究機関が患者個人を特定することはできません。本研究の関係者(当院の職員、研究事務局担当者、倫理審査委員会、厚生労働省の担当者など)が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が課せられています。なおこの研究の実施により収集された情報は、現時点では特定されていない将来の研究のために用いたり、科学的・医学的研究のために共有され国内外の類似の研究データと統合解析されたりする可能性があります。その場合には改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。</p>
<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：	
〒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	