

臨床研究「HER2 陽性乳癌に対する術前化学療法におけるレスポンスガイド治療の検討」について

はじめに

大阪ブレストクリニックでは、下記患者さんを対象に観察研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

HER2 陽性の浸潤性乳がんに対し、近年新規の抗腫瘍薬が開発され、追加治療の選択肢が増える一方、術前の抗腫瘍薬が奏効した患者さんに対しては、アンストラサイクリン系薬剤の省略など、副作用や後遺症減少を目指して従来よりも少ない化学療法で治療する選択肢について議論されています。とくに抗 HER2 薬は治療効果が高く、もともとの腫瘍やリンパ節転移が消失する患者さんも数多くいます。早期乳癌において術後治療としてのアンストラサイクリンの省略は認められているものの、術前化学療法においてはタキサン系薬剤と抗 HER2 療法の後、効果を認めた症例においてもアンストラサイクリンの追加が推奨されております。

本研究目的は、タキサン系薬剤と抗 HER2 療法のみ効果を認め、患者さんと相談の上 (shared decision making) アンストラサイクリンを省略した患者さんと、従来のタキサン系薬剤と抗 HER2 療法とアンストラサイクリン薬剤を行った患者の予後を検討し、アンストラサイクリン省略の可能性を検討することです。

2. 研究対象期間

2006 年 9 月-2021 年 3 月に当院 (大阪ブレストクリニック) で術前化学療法に抗 HER2 薬 (ハーセプチン等) を使用した HER2 陽性乳癌の患者さん。

3. 評価項目

センチネルリンパ節生検と腋窩リンパ節郭清の成績、画像所見、経過などの臨床情報。

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう匿名化し、登録時に定めた登録番号を用いて行います。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の乳癌診療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料・情報は、研究期間中は大阪ブレストクリニックにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、研究終了後も引き続き大阪ブレストクリニックで厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関（主任研究者）

責任医師：芝英一

分担医師：藤田倫子

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

大阪ブレストクリニック

責任者：芝英一、藤田倫子

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口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。

大阪ブレストクリニック

事務長 山下 堅志

連絡先：06-6465-4108