

これまでにトラスツマブ デルクステカンの治療を受けた 患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院 外科では「脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツマブ 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」という研究を行っております。この研究は、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マブ デルクステカンの有効性を確認することを主な目的としています。そのため、過去にトラスツマブ デルクステカンの治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、乳癌の方で、西暦 2020 年 5 月 25 日から西暦 2021 年 4 月 30 日の間に外科でトラスツマブ デルクステカン治療を受けた方です。

- ・利用させていただく検体はありません。
- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。
診断名、生年月日、年齢、性別、身長、体重、検査結果（血液検査、画像検査）等
期間：西暦 2020 年 5 月 25 日～西暦 2021 年 10 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日まで
- ・研究責任者 田中顕一郎

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、第一三共株式会社の研究費によって実施しておりますが、研究のデータの取扱や統計解析に関与しないことから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

- ・第一三共株式会社（代表研究責任者 藤原 康策）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院 外科

電話：055-948-3111

研究担当者：田中顕一郎