

## J A 広島総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

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
倫理委員会承認番号	No. 21 - 37
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おり、その治療開始時に年齢20歳以上の方。
研究目的・方法	<p>研究目的: 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>研究方法: 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>選択基準</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2) 病理診断でHER2陽性の乳がんと診断された方</li> <li>3) 脳転移を有する方</li> <li>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</li> </ol> <p>除外基準</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) データ固定前に研究不参加を表明した方</li> <li>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</li> </ol>
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>試料: なし</p> <p>情報: 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>
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います。
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> (無) (第一三共株式会社)
お問い合わせ先	廿日市市地御前1丁目3番3号 J A 広島総合病院 乳腺外科 研究責任者：大原 正裕 TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573
備考	