

「エンハンツ点滴静注用 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 (EN-SENBLE)

オプアウト文書(研究実施計画書番号:ENH-DS-21008)変更一覧

項目	変更前 (削除箇所)	変更後 (追加箇所)	理由
ヘッダー	様式3の別添2 研究内容説明書 【複数施設研究用】	研究内容説明書	雛形書式変更のため
版数	第1.0版(作成日:2022年9月8日) 広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院第1.1版(作成日:2023年7月21日) 以下の情報を診療記録より取得します。 (中略) 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 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	第2.0版(作成日:2023年8月9日) 広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院第2.0版(作成日:2023年8月9日) 以下の情報を診療記録より取得します。 (中略) 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	版改訂のため 追加で情報収集を行うため
3. 研究に用いる 試料・情報の 種類 (情報)	(前略) 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委託機関)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。	(前略) 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委託機関)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 能性がありますが、その場合には改めてその研究計画を倫理審査委 員会において審査し、承認を受けた上で利用します。	記載の見直し を行うため
4. 外部への試 料・情報の提供	(前略) 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委託機関)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。	(前略) 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委託機関)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 能性がありますが、その場合には改めてその研究計画を倫理審査委 員会において審査し、承認を受けた上で利用します。	記載の見直し を行うため
5. 研究組織	(前略) 共同研究者 第一三共株式会社 オンコロジー・メディカルサイエンス部長 藤原 康彦	(前略) 共同研究者 第一三共株式会社 オンコロジー・メディカルサイエンス部長 北井 雅治	人事異動のため