

作成日：西暦2019年9月22日

## タイトル

2014年1月～2018年12月に乳がんで受診され、T-DM1治療を受けられた方へ

～保存された資料情報を用いて「転移性HER2陽性乳癌でのT-DM1治療が終了した後に行われた治療と効果」を検討することについての説明文書～

（）臨床研究課題名：転移性HER2陽性乳癌に対するT-DM1後の次治療の臨床効果に関する他施設共同コホート研究

### 1. この研究を計画した背景

現在、転移性HER2陽性乳がんは、抗HER2療法と呼ばれる治療を中心に行われます。抗HER2療法で使われる薬剤の一つであるT-DM1は、転移性HER2陽性乳がんの2次治療で使われることが多い薬剤です。しかし、このT-DM1治療終了後に行われる抗HER2療法の効果がどれほど期待できるのかはよくわかつていません。今後、新たな抗HER2療法の薬剤の開発や転移性HER2陽性乳がんにおけるT-DM1治療後の治療選択において、新たな知見が必要となっています。

### 2. この研究の目的

この研究の目的是、転移性HER2陽性乳がんにおいて、T-DM1による治療が終了した後に行われる治療の種類とその効果を明らかにすることです。

この研究の対象は、本院で2014年1月から2018年12月までの間にT-DM1治療を受けた転移性HER2陽性乳がんの方です。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：乳腺外科 遠山竜也

### 3. この研究の方法

診療データを用いて、T-DM1による治療が終了した後に行われた治療の種類とその効果を調査します。すでにある診療データを用いて行いますので、新たに検査を受けていただいたり、データをいただいたりすることは特にありません。また、すでにある診療データを匿名化した状態で研究事務局へ送り、データ解析を行います。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(04)7133-1111