

北海道大学病院に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、転移性 HER2 陽性乳癌で入院・通院歴のある患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[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多施設共同コホート研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院長 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 山下 啓子 (北海道大学病院乳癌外科・教授)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 虎の門病院・高野 利実・臨床腫瘍科

[共同研究機関名・研究責任者名]

国立がん研究センター中央病院・田村研治

国立がん研究センター東病院・大西達也

全国の西日本がん研究機構 (WJOG) グループ参加病院 16 機関

西日本がん研究機構 (WJOG) グループホームページ <http://www.wjog.jp/>

[研究の目的] 乳がんの治療法の向上に役立てるため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

以下の全てをみたす方を対象とします。

1)今までの病理診断で HER2 陽性乳癌と診断されている方

2)転移性乳癌 (StageIV もしくは再発乳癌) と診断されている方

3)2014年1月1日から2018年12月31日の間に、StageIV もしくは再発後の治療として初回トラスツズマブ・エムタンシン (T-DM1、カドサイラ®) 治療終了後に少なくとも1種類の次治療が開始された方

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、がんの進行度、病理所見、治療及び治療効果

この研究は、西日本がん研究機構（WJOG）で乳癌の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、データの解析のために、西日本がん研究機構データセンターに、電子的配信で送付します。今後、将来非常に重要な検討が必要となるような場合、データセンターに登録されたデータを、WJOGの委員会の承認を得た上で、国内や海外で二次利用させていただくことがあります。もし、データをデータセンター以外へ提供する必要が生じた場合には、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年1月31日（登録締切日：2019年10月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院乳腺外科 担当医師 萩尾 加奈子

電話 011-706-5758（外来） FAX 011-706-7384（医局）