

切除不能又は転移性 HER2 陽性乳癌に対する抗 HER2 抗体を用いた標準治療後の薬物療法に関する後方視的レジストリ研究

1. 研究の対象

下記の選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれかにも該当しない方を対象とします。

選択基準：

- 1) T-DM1 (トラスツズマブ エムタンシン) 治療終了後の次の薬物療法開始時点で年齢 20 歳以上の女性。
- 2) 病理診断により、切除不能又は転移性の HER2 陽性乳癌であることが確認されている方。
- 3) 西暦 2014 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 12 月 31 日の間に、切除不能又は転移性 HER2 陽性乳癌の治療として T-DM1 治療終了後に少なくとも 1 ライン以上の薬物療法 (抗 HER2 療法、分子標的治療、化学療法、内分泌療法) が開始されている方。

除外基準：

- 1) T-DM1 治療終了後の次の薬物療法として治験 (未承認薬 (乳癌の適応を持たない既承認薬を含む)) に登録された方。
- 2) データ固定前に研究不参加を表明した方。

2. 研究目的・方法

切除不能又は転移性 HER2 陽性乳癌に対する抗 HER2 抗体を用いた標準治療後の次治療に関する治療実態は明らかになっていません。そのため、本研究では多施設共同後方視的レジストリ研究により、切除不能又は転移性 HER2 陽性乳癌に対する抗 HER2 抗体を用いた標準治療後の次治療に関する実臨床での現状を明らかにすることを目的とします。

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、T-DM1 治療歴のある女性の乳癌患者を抽出します。抽出した患者全てに関して、研究責任者等が診療記録の確認を行い、全ての選択基準を満たし、除外基準に抵触しない研究対象者を全て選択し、研究対象者識別コードを付与します。研究対象者識別コードは、研究対象者を識別できる情報と共に対応表に記録し、研究実施医療機関で保管します。研究対象者の登録は、症例情報収集システム DATATRAK ONE[®]を用いて行います。研究対象者識別コードが付与された全ての研究対象者の診療記録から、研究で収集する情報を症例情報収集システムである DATATRAK ONE[®]に入力し、個人を識別できる情報は入力しません。

研究対象期間：西暦 2014 年 1 月 1 日～西暦 2019 年 7 月 31 日

研究実施予定期間：倫理審査委員会承認後～西暦 2020 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景、乳癌病理診断結果、乳癌に対する治療状況（手術、放射線療法、薬物療法）、再発時の状況、T-DM1 の治療歴、T-DM1 治療終了後の次治療及びその後治療の治療状況、生存情報 等

試料：使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究責任者は保管責任者を定め、研究等の実施に係る文書（申請書類の控え、研究実施医療機関の長からの通知文書、各種申請書及び報告書の控え、対応表、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を施錠可能な場所に保管します。

5. 研究組織

研究代表者

中山貴寛 大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科 主任部長
特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター KBCSG-TR 研究会代表

研究計画書検討委員長及び研究計画書検討委員

| | | |
|-------|--------------------|----------|
| 増田慎三 | 国立病院機構大阪医療センター | 乳腺外科 |
| 大谷彰一郎 | 広島市立病院機構広島市立広島市民病院 | 乳腺外科 |
| 橘高信義 | 大阪国際がんセンター | 乳腺・内分泌外科 |
| 金 昇晋 | 大阪大学医学部附属病院 | 乳腺内分泌外科 |
| 高橋将人 | 国立病院機構北海道がんセンター | 乳腺外科 |
| 吉波哲大 | 大阪大学医学部附属病院 | 乳腺内分泌外科 |

データマネジメント・統計解析責任者（業務委託機関）

山田知美 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター センター長

共同研究者（資金提供者）

藤原康策 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

研究事務局

長井詳昭 特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター 統括アドバイザー

プロジェクトマネジメント（業務受託機関）

大谷智子 株式会社リニカル

研究実施医療機関

大阪大学医学部附属病院

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター

国立病院機構大阪医療センター

国立病院機構北海道がんセンター

広島市立病院機構広島市立広島市民病院

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：中山貴寛

大阪国際がんセンター 乳腺内分泌外科

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：中山貴寛

大阪国際がんセンター 乳腺内分泌外科

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

利益相反について

本研究は研究代表者と第一三共株式会社の発案により、特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センターと第一三共株式会社の共同研究契約に基づき実施するものです。本研究に係る研究資金の提供は、第一三共株式会社が行います。資金提供者である第一三共株式会社は、研究計画書の作成及び改訂、研究計画書完成後の業務（統計解析計画の立案など）に係りますが、本研究のデータマネジメント及び統計解析の実施に直接関与しません。また研究結果の公表に関する事前確認の権利を有します。

本研究の実施及び発表に際しては、利益相反関係を適切に管理し、中立性と公明性を維持して適正に研究を遂行します。また、研究結果の公表に際しては、結果を発表する学術団体及び機関紙の指針を遵守し、自己申告によって正確な状況を開示するものとします。

-----以上