# 早期トリプルネガティブ乳癌における免疫チェックポイント阻害剤併用 術前化学療法の有効性と安全性の検討に関する研究

#### 1. 研究の対象

2022 年 10 月から 2025 年 4 月までに、当院で早期トリプルネガティブ乳癌と診断され、免疫チェックポイント阻害剤併用術前化学療法を受けられた方

#### 2. 研究の概要

本研究では、当院で早期トリプルネガティブ乳癌と診断され、免疫チェックポイント阻害剤併用術前化学療法を受けられた方を対象に、治療効果および irAE の発生状況を後方視的に検討することにより、実臨床での治療の安全性と適応の妥当性について考察することを目的とします。

研究期間:総長の研究実施許可日~2027年7月31日

研究目的: 実臨床での免疫チェックポイント阻害剤併用術前化学療法の安全性と適応の妥当性について明らかにすることです。

研究方法: 研究対象者の方の診療録を後ろ向きに調査し、免疫関連有害事象の発生率やs 種類、手術実施割合などについて検討します。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、ステージ、ホルモン受容体/HER2 ステータス、病理学的治療効果、免疫関連有害事象 (irAE) の有無と種類など

### 4. 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。

大阪国際がんセンター 腫瘍内科 研究責任者 西尾美奈子

住所: 〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話:06-6945-1181