

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、乳腺外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。結果は、学会発表もしくは論文発表にて公表させていただく予定です。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 「当院におけるトラスツズマブ デルクステカンの使用経験」

[研究対象者]

2021年1月～2025年1月までの間に、東京女子医科大学乳腺外科においてトラスツズマブ デルクステカン（商品名：エンハーツ）が投与された乳癌患者の方。

[利用している診療情報等の項目]

初回乳癌治療前情報：年齢、性別、入院日、月経状況、病理診断結果（組織診・細胞診）、HER2 発現の程度、乳癌取り扱い規約第18版に基づくTNM分類（術前）、腫瘍側（左右）

初回治療時情報：年齢、手術術式、手術標本病理診断結果、乳癌取り扱い規約第18版に基づくTNM分類（術後）、センチネルリンパ節の転移数、センチネルリンパ節転移巣の大きさ、郭清腋窩リンパ節の転移個数、腫瘍巣と摘出標本断端までの距離、術前薬物療法の内容、術後補助療法の内容

術後照射情報：術後照射の有無、術後照射方法

初回再発情報：再発部位、画像診断結果、初回再発判定日、再発病理、再発に対する治療初回治療開始後初回再発までの期間

トラスツズマブ デルクステカン投与時：初回投与日、初回投与時の身長・体重、初回投与量、初回手術（治療）からトラスツズマブ デルクステカン投与までの期間、前治療内容、前治療奏功期間、PS（Performans Status）、再発部位

その他：トラスツズマブ デルクステカンの投与期間、投与中の採血結果（腫瘍マーカーを含む）CT 検査結果、MRI 検査結果、PET-CT 検査結果、投与量、投与間隔、最大治療効果判定、副作用、併用療法、次治療内容、最終受診日、がん死の有無とその判定日、生死の有無とその判定日

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

化学療法歴のあるHER2陽性、低発現の手術不能又は再発乳癌に対して、T-DXd（商品名：エンハーツ）が使用可能である。当院における同薬の有効性と安全性、次治療を後方視的に観察評価し、今後の乳癌治療に生かすことを目的とする。

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後より2030年1月までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 清水 治

研究責任者：東京女子医科大学 乳腺外科 教授・基幹分野長 明石 定子

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 乳腺外科 野口 英一郎

電話：03-3353-8111 (対応可能時間：平日9時～16時)