

-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。

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] 当院乳癌治療における抗 HER2 薬による心毒性の発生状況

[研究対象者]

2013年1月から2025年3月の間に東京女子医科大学においてハーセプチン（一般名 トラスツズマブ）を投与された乳癌患者

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：生年月日、乳癌診断時年齢、病理組織検査結果（針組織生検・吸引組織生検、術後病理組織診断、ER、PgR、HER2、Ki-67、組織型、腫瘍径）、乳癌のサブタイプ、再発診断時年齢、再発部位、ハーセプチン使用目的、ハーセプチン使用開始時の年齢・身長・体重・BMI・併存疾患（特に心疾患の詳細、糖尿病、腎疾患）、Performance Status、併用抗腫瘍薬、アンスラサイクリン系抗がん剤使用歴、左胸壁への放射線療法歴、喫煙歴、心臓関連血液検査（血中トロポニン・BNP・NT-proBNP）値と検査頻度、心臓エコー検査結果と検査頻度、心不全の発症の有無、心不全発症までのハーセプチンを含む抗 HER2 薬の使用期間、心不全発症時の年齢・身長・体重・BMI・併存疾患、心不全に対する治療薬と治療期間、循環器内科の介入頻度、心不全による乳癌治療休薬の有無、乳癌治療休薬の期間、休薬による乳癌の悪化の有無、乳癌再発の有無、乳癌診断後再発までの期間、乳癌再発診断後乳癌死までの期間、乳癌再発診断後死亡までの期間

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

日本人乳がん患者における、ハーセプチンの心毒性に対するリスク因子や適切かつ効率的な心機能フォローの指標を定め、患者の心機能が維持され、適切にがん薬物療法を受けることができる環境を提示することをこの研究の目的とする。

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後より2030年3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 講師 氏名 野口英一郎

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 氏名 野口英一郎

電話：03-3353-8111 (対応可能時間：平日9時～16時)