

IRB番号「2021-GA-1098」

研究課題名「WJOG9917BTR：HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II 相試験（医師主導治験）付随研究」

## 1. 研究の対象

WJOG9917B 試験に登録参加の同意が得られた患者のうち、本試験（WJOG9917BTR 試験）への参加同意が得られた症例。  
（ただし、WJOG9917B試験にはがん研究会有明病院は参加しておりません。）

## 2. 研究の目的・方法

HER2 陰性転移性乳癌を対象としたニボルマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法の有効性および有害事象の免疫学的バイオマーカーを探索する。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2025年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。  
情報：WJOG9917B試験で得られた情報  
試料：血液検体、腫瘍組織検体

## 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いたしませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 乳腺内科 部長 高野 利実  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 乳腺内科 部長 高野 利実  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141