

IRB番号「2018-GA-1042」

研究課題名「高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法と ペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

## 1. 研究の対象

高齢者（65歳以上79歳以下）HER2陽性進行乳癌（術後遠隔転移再発、初発時StageⅣ）で化学療法/抗HER2療法未治療であり、本試験に同意いただいた方

## 2. 研究の目的・方法

高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法の臨床的有用性（全生存期間における非劣性）を標準治療であるトラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセル療法（HPD療法）とのランダム化比較にて検証する

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2030年07月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料（血液）・情報（電子カルテより取得した病歴、臨床所見、治療歴、副作用等の発生状況など）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。

## 5. 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。対応表は、当会において乳腺センターデータマネージャー 矢郷道子が外部にインターネット接続していないパソコンで作成し、鍵のついたシェルフに保管・管理します。個人情報管理者は放射線治療科 小口正彦先生となります。

## 6. 研究組織

JCOGホームページ → <http://www.jcog.jp/>

研究事務局（臨床試験の実務責任者、連絡窓口）  
下村（しもむら）昭彦（あきひこ）  
国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科  
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1  
TEL：03-3202-7181 FAX：03-3207-1038  
Email：akshimomura@hosp.ncgm.go.jp

研究代表者（臨床試験全体の責任者）  
田村（たむら）研（けん）治（じ）  
島根大学医学部付属病院 先端がん治療センター  
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89-1  
TEL：0853-20-2583 FAX：0853-20-2525  
Email：ketamura@med.shimane-u.ac.jp

共同研究機関：国立がん研究センター中央病院 乳腺外科/乳腺・腫瘍内科 研究責任者 木下貴之 コーディネーター 田村研二  
他 42施設

## 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：

研究代表者（臨床試験全体の責任者）  
田村（たむら）研（けん）治（じ）  
島根大学医学部附属病院 先端がん治療センター  
〒693-8501 島根県出雲市塩治町89-1  
TEL：0853-20-2583 FAX：0853-20-2525  
Email：ketamura@med.shimane-u.ac.jp

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

研究代表者：

研究代表者（臨床試験全体の責任者）  
田村（たむら）研（けん）治（じ）  
島根大学医学部附属病院 先端がん治療センター  
〒693-8501 島根県出雲市塩治町89-1  
TEL：0853-20-2583 FAX：0853-20-2525  
Email：ketamura@med.shimane-u.ac.jp