

IRB番号「2025-GB-009」

研究課題名「実臨床における転移・再発トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）の薬物療法の治療実態とアウトカム」

1. 研究の対象

2020年1月1日から2025年4月30日までに、転移性トリプルネガティブ乳癌と診断され、がん研有明病院乳腺内科で一次薬物療法が開始された方を対象とします。

2. 研究の目的・方法

がん研究会有明病院乳腺センターでは電子カルテを用いて患者の日常診療を行っていますが、これとは別に院内イントラネットのみで使用可能な形で構築された、患者の薬物療法歴、各薬剤の治療期間や有効性、副作用発現情報、採血・画像評価などの各種検査データを含んだ、統合がん臨床データベースを作成更新しています。本研究ではこの統合データベースから抽出したデータを用いて、転移性トリプルネガティブ乳癌の治療実態を調査することを目的としています。

なお、本研究はギリアド・サイエンシズ株式会社の研究資金で実施し、得られた研究成果をギリアド・サイエンシズ株式会社に提供します。

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年12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：統合がん臨床データベースより以下の情報を収集します。
薬物療法の治療歴、各薬剤の有効性・治療期間、副作用発現およびそれに使用された薬剤、血液検査、画像所見、病理検査所見など

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた研究成果をギリアド・サイエンシズ株式会社に提供します。個人が特定できる情報は一切提供いたしません。

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025年6月5日

提供開始予定日：2025年6月5日

6. 研究組織

がん研究会有明病院 研究代表者/研究責任者
乳腺外科 部長
上野貴之

ギリアド・サイエンシズ株式会社 研究責任者
メディカルアフェアーズ本部シニアディレクター
高見朋子

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、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。

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
研究代表者/研究責任者 乳腺外科 部長 上野 貴之
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

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
乳腺外科 部長 上野 貴之
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141