

情報公開文書

課題名：HER2 陽性転移性乳癌患者におけるトラスツズマブ デルクテカン (T-DXd) の最良効果到達までの時間 (TTBR) を評価する多機関共同後方視的研究 (TRACE)

1. 研究の対象

2020年1月～2025年6月にトラスツズマブ デルクテカン (T-DXd) (商品名：エンハーツ) を少なくとも1回以上投与されたHER2 陽性の転移・再発乳がん患者さん

2. 研究実施期間

研究許可日～2026年12月31日

3. 研究目的・方法

本研究はHER2 陽性転移性乳がん患者さんを対象とし、T-DXd 投与の最良効果到達までの時間 (TTBR) を評価し、治療ライン毎の TTBR の分布や関連因子を明らかにすることを目的としています。

本研究はスイスにあるロシュ社 (F. Hoffmann-La Roche Ltd) から研究資金を受領して行いますが、所属機関において利益相反*の管理を受け、企業との利害関係について公正性を保ちます。また、この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

* 利益相反とは

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」といいます。

4. 研究に用いる情報の種類

カルテ等に記載されている、病歴、治療歴、効果や副作用の状況、等

5. 外部への情報の提供

上記の情報を電子ファイルに保存し、がん研究会有明病院にある研究事務局へ提供します。がん研究会有明病院以外の施設は、ファイルにパスワード設定を行い、メールに添付して送付します。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は各施設の研究責任者が保管・管理します。

また、本研究で用いた情報を、国内外の機関で実施する将来の医学的研究に利用するため、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関の公式ホームページ等にて情報公開いたします。

がん研有明病院が参加する研究の公開情報については、公式ホームページより確認することができます。

<https://jfcr.bvits.com/rinri/publish.aspx>

6. 情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～
提供開始予定日：該当なし

7. 研究組織・研究責任者

研究代表者	がん研究会有明病院	尾崎由記範
研究事務局	がん研究会有明病院	尾崎由記範
研究参加施設	がん研究会有明病院 名古屋市立大学 愛知県がんセンター	尾崎由記範 能澤一樹 原 文堅

8. 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でき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：

担当者の所属・氏名：がん研究会有明病院 乳腺内科 尾崎由記範
住所：東京都江東区有明 3-8-31
連絡先：03-3520-0111（大代表）

当院の研究責任者：がん研究会有明病院 乳腺内科 尾崎由記範

研究代表者：がん研究会有明病院 乳腺内科 尾崎由記範