

作成日 2026 年 6 月 25 日  
(最終更新日 2026 年 6 月 25 日)

## 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）および HR+/HER2- mBC に対するサシツズマブ ゴビテカン（SG）の治療実態とアウトカム

### 1. 研究の対象

がん研究会有明病院において、転移・再発乳癌の診断を受け、サシツズマブ ゴビテカン（SG）による治療を受けた方を対象としています。具体的には以下のいずれかに該当する方です。

- ・ コホート 1：ホルモン受容体（HR）陰性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳癌（mTNBC）に対して SG の投与を受けた方
- ・ コホート 2：ホルモン受容体（HR）陽性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳癌（HR+/HER2- mBC）に対して SG の投与を受けた方

対象期間内（2020 年 1 月 1 日以降）にがん研究会有明病院において SG の投与を開始された方が対象となります。

### 2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2027 年 12 月 31 日

### 3. 研究目的・方法

**研究目的：**本研究の主な目的は、HER2 陰性の手術不能または再発乳癌（mTNBC および HR+/HER2- mBC）患者に対する SG の実臨床における有効性（次治療開始または死亡までの期間等）、治療パターン、安全性マネジメントの実情を評価・把握することです。

**研究方法：**がん研究会有明病院の統合がん臨床データベース（ICCD）に蓄積された既存の診療情報を後ろ向きに収集・解析する観察研究です。新たな診察・検査・採血・組織採取等は一切行いません。

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ます。各研究者の利益相反は各機関で適切に管理します。

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」と言います。本研究の利益相反管理については、所属機関の規定に従い行われます。

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。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では ICCD に蓄積された下記のような診療情報を使用します。試料は使用しません。

- ・ 患者背景情報（年齢、性別、転移部位等）
- ・ 乳癌の病歴・診断情報
- ・ SG を含む薬物療法の治療歴（薬剤名、投与期間、中止理由等）
- ・ 有害事象とその対処方法に関する情報

なお、氏名・住所・診療録番号等の個人を直接特定できる情報は使用せず、研究用の符号・番号を付与して管理します。符号と個人情報の対応表は当院の研究責任者が管理し、外部には提供しません。

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で使用する ICCD データは外部に提供しません。ギリアド・サイエンシズには研究対象者の個人情報や原データを除く、解析結果を提供します。

なお、本研究で収集した情報を将来的に別の研究に利用することは、現時点では想定されていません。

## 6. 試料・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（外部への原データ提供なし）

## 7. 研究組織・研究責任者

本研究は以下の体制で実施されます。

| 研究機関名           | 研究責任者 所属・氏名                 |
|-----------------|-----------------------------|
| がん研究会有明病院       | 乳腺センター センター長 上野貴之           |
| ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 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 |

## 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すので、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 乳腺センター 上野貴之

住所：〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

連絡先：03-3520-0111（大代表）