

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院乳腺外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

HER2 陰性進行再発乳癌における化学療法の効果予測因子に関する多施設共同後方視的観察研究

2. 対象となる方

2011年7月1日から2019年6月30日までの期間に、当院乳腺外科において、HER2 陰性進行再発乳癌に対するエリブリンまたは他の抗癌剤による化学療法を受けられた患者さん

3. 研究目的

HER2 陰性の進行再発乳癌に対するエリブリン療法における、治療効果の予測因子を探索・検証すること

4. 研究期間

2019年9月（倫理審査委員会承認後）～2021年12月31日（予定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報等：治療開始時の年齢、閉経の有無、乳癌の組織型、核グレード、ホルモン受容体やHER2 過剰発現の有無、Ki67 値、手術歴および手術日、手術前後の治療内容、再発確認日、転移部位、再発後の乳癌に対する治療内容、エリブリン治療開始時および開始後の血液検査データ、エリブリン投与後の治療効果、中止に至った理由、（死亡された場合は）死亡日および死亡原因、最終診察日等

試料は用いません

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関（データセンター）に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。

【主な提供方法】

入力済みのワークシート（電子ファイル）を、パスワード機能のついた USB メモリに入れて研究事務局（データセンター）へ送付するか、暗号化した状態で電子メールに添付して送付し、データセンターにおいて統合する。

7. 研究組織

国立病院機構北海道がんセンター 乳腺外科	研究責任者氏名：高橋 将人
静岡県立静岡がんセンター 女性内科	研究責任者氏名：渡邊 純一郎
兵庫医科大学病院 乳腺・内分泌外科	研究責任者氏名：三好 康雄
広島市立広島市民病院 乳腺外科	研究責任者氏名：上野 彩子
福山市立福山市民病院 乳腺甲状腺外科	研究責任者氏名：池田 雅彦

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

静岡県立静岡がんセンター 女性内科 渡邊 純一郎

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 乳腺外科 医師 上野 彩子

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

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：

(例) 〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院乳腺外科 上野 彩子