

(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 低発現転移・再発乳癌に対する Trastuzumab-Deruxtecan(T-Dxd)の使用に関する後向き研究

2. 対象となる方

当院乳腺外科で HER2 低発現、TrastuzumabDeruxtecan(エンハーツ®)を投与された患者さん

3. 研究目的

DESTINY-Breast04 試験で有効性が示された結果、化学療法歴のある HER2 低発現の転移・再発乳癌に対して抗 HER2 抗体薬物複合体である T-Dxd(エンハーツ®)が適応追加となった。当院での T-Dxd を投与した症例を対象に検討し、データの蓄積、今後の治療選択に活かしていくことを目的とする。

4. 研究期間

2004 年 6 月(倫理審査委員会承認後)～ 2025 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：診断名、生年月日、性別、既往歴、家族歴、抗がん剤治療の治療歴、病期、手術方法、病理所見、治療効果判定、有害事象、治療継続期間等

6. 研究代表者及び研究責任者

広島市立広島市民病院 乳腺外科 岡 美苗

7. 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ないので、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：

〒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 〈氏名〉 岡 美苗