



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 臨床研修部 黒瀬 絢子

【研究責任者】

聖路加国際病院 臨床研修部 黒瀬 絢子

【指導医】

聖路加国際病院 乳腺外科 林 直輝

聖路加国際大学 公衆衛生大学院 大出 幸子

ホルモン受容体陰性 HER2 陽性原発乳がんの方を対象

とした術前化学療法に関する研究

1.研究の対象

エストロゲン受容体陰性HER2陽性の原発乳癌のうち、2004年～2020年のあいだに術前化学療法（タキサン系＋抗HER2薬(トラスツズマブ（商品名：ハーセプチン）及び、またはペルツズマブ（商品名：パージェタ））を含む治療）を受けられた方。

2.研究の目的・方法

現在エストロゲン受容体陰性 HER2 陽性の原発乳癌患者さんの術前化学療法においては、アンストラサイクリン系およびタキサン系薬剤＋抗 HER2 薬を使用することが標準療法として一般的ですが、アンストラサイクリン系薬剤と抗 HER2 薬は共に心臓に負担がかかる薬剤であり、アンストラサイクリン系薬剤の使用を省略することで心機能が低下するリスクを下げることができます。本研究では、術前化学療法を行なったエストロゲン受容体陰性 HER2 陽性の原発乳癌の治療効果を評価し、アンストラサイクリン系薬剤の使用を省略可能な患者さんの特徴を明らかにすることを目的としております。

なお、この調査では通常保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 患者背景：ID、イニシャル、性別、生年月日、身長、体重、合併症、既往歴、腫瘍径、リンパ節転移の有無、手術術式、術後治療、術前化学療法のレジメン、心エコー、心電図所見 等