



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 亀苔昌平 **【研究責任者】**

聖路加国際病院臨床研修部 亀苔昌平

指導医 浅野 拓

当院の乳腺外科/腫瘍内科でトラスツズマブ(ハーセプチン®)投与を受けた方を対象とした心機能低下のリスクに関する検討

1. 研究の対象

2012年1月1日から2021年12月31日までに当院乳腺外科あるいは腫瘍内科にてトラスツズマブを投与された方。

2. 研究の目的・方法

トラスツズマブは1998年に転移性HER2(ERBB2)陽性乳癌に対して承認されて以来、乳癌治療の中で重要な地位を占めてきました。増幅されたERBB2は腫瘍細胞においてERBB3と結合し、腫瘍増殖に傾ける複合体を形成し、トラスツズマブはその過程を阻害することで効果を発揮します。しかしERBB2は心筋細胞にも発現しており、実臨床ではトラスツズマブを投与された患者さんのうち1-4%に症候性の心不全が見られると報告されています。本研究でトラスツズマブによる心機能低下のリスク因子を同定し、スコアを作成することで心機能低下が遷延しやすい患者さんに対してより早期に介入できることを目指しています。

なお、この調査では通常の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となります。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2023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ID、イニシャル、年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、喫煙歴、閉経前後の別、術前化学療法の有無、アントラサイクリン系抗癌剤の使用量、使用したトラスツズマブの用量、手術術式、リンパ節郭清の有無、手術後検体の病理診断、放射線照射時の照射線量、心臓超音波検査結果(化学療法前、後)、血液検査結果(腫瘍マーカー、腎機能、肝機能、心筋逸脱酵素、NTproBNPなど)、内服薬、臨床的転帰など