

# 市立函館病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

2022年7月27日

①研究課題名	脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究			
②対象者	脳転移を有する HER2 陽性の乳がんと診断され、当院で 2021 年 4 月 30 日までにトラスツズマブ デルクステカンによる薬物療法を受けており、その治療開始時に年齢 20 歳以上の方。			
③実施予定期間	当院倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日			
④実施機関	市立函館病院			
⑤研究代表者	氏名	鶴谷 純司	所属	昭和大学先端がん治療研究所
⑥当院の研究代表者	氏名	鈴木 伸作	所属	市立函館病院 乳腺外科
⑦使用する検体・データ	電子カルテ情報			
⑧目的	脳転移（症候性・無症候性）を有する HER2 陽性の乳がん患者に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性を確認いたします。			
⑨方法	<p>研究責任者等は、研究実施医療機関の診療記録検索システムを用い、2020 年 5 月 25 日から 2021 年 4 月 30 日の間に、下記の基準を満たす対象者を抽出し、研究で収集する情報を症例情報収集システムに入力します。個人を識別できる情報は入力いたしません。</p> <p><u>選択基準</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1)トラスツズマブ デルクステカン投与開始時年齢が 20 歳以上の方</li><li>2)病理診断で HER2 陽性の乳がんと診断された方</li><li>3)脳転移を有する方</li><li>4)HER2 陽性乳がんに対し 2020 年 5 月 25 日から 2021 年 4 月 30 日の間にトラスツズマブ デルクステカンが投与された方</li></ol> <p><u>除外基準</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1)データ固定前に研究不参加を表明した方</li><li>2)治療にてトラスツズマブ デルクステカンの投与歴がある方</li></ol>			
⑩倫理審査	市立函館病院倫理委員会			
⑪公表	研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報を使用しません。			
⑬知的財産権	本研究成果は昭和大学及び第一三共株式会社に帰属し、知的財産権に関する出願などを行う場合は別途協議を行います。			

# 市立函館病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

⑭利益相反	本研究は第一三共株式会社が提供する資金で契約のもとに実施する受託研究です。第一三共株式会社は本研究のデータマネージメント及び統計解析の実施に直接関与しません。本研究に関連する企業との間に、報告すべき利害の衝突がないことを倫理審査委員会で報告しています。				
⑮資料の参照	本研究について詳しく知りたい場合は、研究責任医師までご連絡ください。				
⑯問い合わせ	<table border="1" data-bbox="395 584 1509 633"><tr><td data-bbox="395 584 531 633">連絡先</td><td data-bbox="531 584 818 633">氏名 鈴木 伸作</td><td data-bbox="818 584 954 633">電話</td><td data-bbox="954 584 1509 633">0138-43-2000（代表）</td></tr></table> <p data-bbox="395 633 1509 683">お問い合わせ内容をお伺いいたします。</p> <p data-bbox="395 683 1509 732">後日、あらためて研究者より直接回答いたします。</p> <p data-bbox="395 732 1509 781">【当院の相談窓口】</p> <p data-bbox="395 781 1509 831">函館市港町1丁目10番1号</p> <p data-bbox="395 831 1509 880">市立函館病院 乳腺外科 氏名 鈴木 伸作 0138-43-2000（代表）</p>	連絡先	氏名 鈴木 伸作	電話	0138-43-2000（代表）
連絡先	氏名 鈴木 伸作	電話	0138-43-2000（代表）		