

現在、当院乳癌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 Paclitaxel+Bevacizumab (PB) 療法の臨床効果と組織免疫関連シグネチャーの関連性を検討する多施設共同・後方視的トランスレーショナル研究

2. 対象となる方

2011年1月～2016年12月までに当院乳癌外科においてパクリタキセル+ベバシズマブによる治療 (PB 療法) を受けられたことのある HER2 陰性進行・再発乳がんの患者さん

3. 研究目的

PB 療法は HER2 陰性進行・再発乳がんの患者さんに対し広く行われていますが、効果予測因子 (治療開始前に治療の効果を予測するための検査項目) がわかっていません。この研究の目的は、PB 療法を受けたことのある患者さんのデータを解析し、PB 療法の効果予測因子を見つけ出すことです。

4. 研究期間

2020年12月 (倫理審査委員会承認後) ～2022年3月31日 (予定)

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録 (カルテ) の記載事項 (年齢・性別・血液検査データ・治療効果など)
実施機関から収集した病理組織標本 (手術または針生検の検体)

6. 実施方法

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関 (またはデータセンターなど) に提供させていただきます。研究に使用する試料や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。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】USB メモリ (パスワード保護あり) または電子メール添付ファイル (暗号化あり)、宅配

7. 研究組織

- ・静岡県立静岡がんセンター 杉野 隆
- ・広島市立広島市民病院 伊藤 充矢
- ・福山市立福山市民病院 中本 翔伍
- ・公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構ファルマバレーセンター 橋本 憲治
- ・京都大学大学院医学研究科 森田 智資

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病理診断科 部長 杉野 隆

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院乳腺外科 部長 伊藤 充矢

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、試料・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：

〒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 伊藤 充矢