

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-433
研究課題名 HER2 陽性乳癌における臨床的完全奏効症例のコホート研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：病院・乳腺・内分泌外科・助教・佐藤章子
研究期間 西暦 2016年 10月（倫理委員会承認後）～ 2018年 3月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2001年 1月～西暦 2016年 4月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
JCOG 乳がんグループに参加している 40 施設の HER2 陽性乳癌、臨床的長期奏効症例 全体予定症例数：200 症例、本学の予定症例数：5～10 症例 対象：2001年 1月 1日から 2014年 5月 31日までに進行再発に対する 1次治療が開始された HER2 陽性乳癌、臨床的長期奏効症例（1次治療が 2年以上継続） 臨床データ使用期間：2001年 1月 1日から 2016年 4月 30日まで
研究の目的、意義 近年、乳癌治療の進歩により再発患者の再発後生存期間の延長が認められる。特に個別化治療によって、HER2 陽性乳癌では転移巣の長期コントロールが可能になってきた。HER2 陽性乳癌では 1次治療で長期臨床的完全奏効となり、抗 HER2 治療のトラスツズマブ治療で長期に維持療法を施行されている症例がある。トラスツズマブ治療の長期使用は患者にとって不要な治療の可能性があるあり、医療費は非常に高額となる。このような症例に対し、いつまで抗 HER2 治療を継続すべきか、治療を中断しても患者に不利益がないかは不明である。そこで我々は Japan Clinical Oncology Group (JCOG) 乳がんグループで多施設の長期臨床的奏効症例のデータを集め、今後の前向き研究の可能性を探るためにレトロスペクティブに検討することにした。
実施方法 JCOG 乳がんグループに参加している 40 施設の 2001年 1月 1日から 2014年 5月 31日までに進行再発に対する 1次治療が開始された HER2 陽性乳癌、臨床的長期奏効症例（1次治療が 2年以上継続）を同定する。次に同定された HER2 陽性乳癌、臨床的長期奏効症例を統一された Excel ワークシートにカルテより臨床的因子（年齢、初診日、ER、PR、HER2、初診時ステージ、転移部位、前治療歴、抗 HER2 薬治療期間など）を抽出する。目標症例数 200 例のうち本学で 5～10 例のデータを集積し、研究統括施設で HER2 陽性乳癌、臨床的長期奏効症例の臨床的予後因子、治療の実態、死亡原因などを検討する

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者等の個人情報や、知的財産の保護等に支障のない範囲で研究資料等の入手（または閲覧）が可能である。本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」は下記施設研究責任者となります。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

施設研究責任者： 東北大学病院 乳腺・内分泌外科 助教 佐藤 章子

〒980-8574 住所 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL : 022-717-7214