

静岡がんセンター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。

① 対象者	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」(全例調査)に登録された HER2 陽性転移性・再発乳癌患者さん			
② 研究課題名	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究			
② 実施予定期間	当院倫理審査委員会承認日 ~ 2024 年 12 月			
③ 実施機関	昭和大学病院、静岡がんセンターを含む国内約 200 施設			
④ 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
⑤ 当院の研究代表者	氏名	徳留なほみ	所属	静岡がんセンター 女性内科
⑥ 使用する検体・データ	患者基本情報、疾患情報、全例調査の一部データを診療記録より取得します。			
⑦ 他機関への提供	有(上記の情報を昭和大学及びその業務受託機関へ提供)			
⑧ 提供先の責任者	氏名	鶴谷 純司	所属	昭和大学 先端がん治療研究所
⑨ 目的	エンハーツ中止後に実施される乳がんに対する薬物療法(後治療)の分布と各薬物療法の有効性を確認することを目的としています。			
⑩ 方法	生年月又は年齢、性別などの患者基本情報、乳がんの治療内容などの疾患情報、エンハーツ投与の際に行われた全例調査の一部データを診療記録から取得し、セキュリティが担保されたデータベースに電子的に記録・収集します。これらの情報を共同臨床研究のため外部の研究機関(昭和大学並びにそれらの業務受託機関)と共有し、解析を行います。			
⑪ 倫理審査	臨床研究倫理審査委員会承認日	2023 年 3 月 24 日		
⑬ 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。			
⑭ 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。			
⑮ 知的財産権	知的財産に関する権利(特許権等)は、静岡がんセンターの規程に従って取り扱います。			
⑯ 利益相反	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。			
⑰ 資料の参照	本研究について詳しく知りたい場合は、臨床研究事務局までご連絡ください。			
⑱ 問い合わせ	連絡先	臨床研究事務局	電話	055-989-5222 (内線 3379)
	事務局にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。 後日、あらためて研究者より直接回答いたします。			

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。

静岡がんセンター病院長