

第 3.0 版（作成日：2024 年 5 月 10 日）

代表施設：第 3.0 版（作成日：2024 年 5 月 10 日）準拠

研究協力をお願い

湘南鎌倉総合病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

「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

1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象

2020 年 5 月 25 日から 2021 年 11 月 30 日までにトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) を投与開始し、「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・再発乳癌患者さんで、T-DXd 投与中止後に後治療を開始した患者さん。

予定症例数：約 1,200 例

※「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) という名称で、エンハーツ®を投与された HER2 (ハーツー) 陽性転移・再発乳がんのすべての患者さんの安全性を確認する調査が実施されています。この調査は、「医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令 (平成 16 年 12 月 20 日付厚生労働省令第 171 号)」とその改正省令等に基づいています。

研究対象期間

登録対象期間：2020 年 5 月 25 日～2023 年 5 月 31 日

観察期間：2020 年 5 月 25 日～2023 年 11 月 30 日

2. 研究目的・方法

研究目的

T-DXd 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。

方法

2020年5月25日から2021年11月30日までにT-DXdの治療を開始し、全例調査に登録されたHER2陽性転移性・再発乳癌患者さんのうち、T-DXd投与中止後に後治療を開始し参加同意を得られた18歳以上の患者さんを本研究に登録します。(ただし、死亡又は追跡不能等により文書での同意を得ることが困難な患者さんについては、本文書により研究に関する情報を公開し、研究対象者等が参加を断る機会を保障した上で、既存の情報を利用することがあります(オプトアウト)。)

登録された患者さんに対し、後治療状況、疾患の経過等を調査します。

研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後、研究機関の長の実施許可を得てから2024年12月31日まで

資金源および利益相反について

本研究は第一三共株式会社から研究資金を受領して行いますが、資金提供を受けることによって、第一三共株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なったりすることはありません。本研究は研究者が責任を持って公正かつ公平に医学的な視点から行われ、意図的に第一三共株式会社の都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。

また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、これらの利益相反状態については、共同倫理審査委員会へ申告しており、利害関係について公平性を保つように管理されています。研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料

ありません

情報

以下の情報を診療記録より取得します。

- ① 患者基本情報：生年月又は年齢、性別 等
- ② 疾患情報：

ホルモン受容体・HER2受容体の発現状況、内臓・脳転移の状況、乳癌薬物治療歴及び状況

T-DXd治療の内容（治療開始日・治療中止日・中止理由・治療効果・間質性肺疾患の

発症歴)、後治療の内容(治療方法・治療開始日・治療中止日・中止理由・治療効果・間質性肺疾患の発症有無)、現在の状況 等

③ 全例調査の一部データ :

患者識別番号*/全例調査症例番号/生年月又は年齢/T-DXd 投与開始日 等

*研究者等が登録時に新たに付与する固有の番号(研究対象者識別コード)によって識別することとし、個人を識別できる情報は使用しません。

(以下、それぞれ、「情報①」、「情報②」、「情報③」という)

4. 外部への試料・情報の提供

本研究に先立ち、「情報③」が、第一三共株式会社から昭和大学及びその業務受託機関(「5. 研究組織」参照)に提供されます。「情報③」は、2020年5月25日から2021年11月30日までにT-DXdの治療を開始し、かつ全例調査に登録された患者さんを特定するために用いられます。また、「情報③」は、本研究実施中、本研究に参加した患者の情報管理のためにも用いられます。

「情報①」、「情報②」及び本研究で収集された情報は、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)と共有されますが、個人と研究用番号を照合する情報は当院のみが保有し、外部の研究機関が患者個人を特定することはできません。

本研究の関係者(当院の職員、研究事務局担当者、倫理審査委員会、厚生労働省の担当者など)がカルテや研究の記録などを直接見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。なお、この研究の実施により収集された情報は、現時点では特定されていない将来の研究のために用いたり、科学的・医学的研究のために共有され国内外の類似の研究データと統合解析されたりする可能性があります。その場合には改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。

5. 研究組織

研究統括者

愛知県がんセンター 副院長 兼 乳腺科部部长
岩田 広治

研究代表者

昭和大学先端がん治療研究所 所長
昭和大学病院先端がん治療研究臨床センター 教授
鶴谷 純司

調整・管理実務担当責任者

愛知県がんセンター 乳腺科部 医長
能澤 一樹

共同研究者

第一三共株式会社 オンコロジー・メディカルサイエンス部長
花井 雅治

研究参加施設

国内約 400 施設（別紙含む）

業務受託機関

イーピーエス株式会社

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

所属：湘南鎌倉総合病院 乳腺外科

氏名：辻 喬繁

住所：神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1

電話番号：0467-46-1717

研究代表者：

昭和大学先端がん治療研究所 所長

昭和大学病院先端がん治療研究臨床センター 教授

鶴谷純司

〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

TEL. 03-3784-8000（代）

本研究は、以下の研究実施機関により実施される。

	研究実施機関	研究責任者・所属	
1	昭和大学病院	鶴谷純司	先端がん治療 研究臨床セン ター
2	愛知県がんセンター	吉村章代	乳腺科部
4	済生会横浜市南部病院	吉田達也	乳腺外科
5	春日部市立医療センター	君塚圭	乳腺外科
6	東京都済生会中央病院	船越信介	腫瘍内科
7	独立行政法人労働者健康安全機構東 北労災病院	森川直人	腫瘍内科
8	日本医科大学多摩永山病院	柳原恵子	乳腺科
9	練馬光が丘病院	平田勝	乳腺外科
10	とちぎメディカルセンターしもつが	塩澤幹雄	外科
11	京都府立医科大学附属病院	直居 靖人	内分泌・乳腺 外科
12	独立行政法人国立病院機構高崎総合 医療センター	鯉淵幸生	乳腺・甲状腺 センター
14	独立行政法人国立病院機構信州上田 医療センター	小松哲	乳腺内分泌外 科
15	新潟県立新発田病院	池田義之	外科
17	大阪市立総合医療センター	徳永伸也	腫瘍内科
18	筑波大学附属病院	坂東裕子	乳腺・甲状 腺・内分泌外 科
21	富山大学附属病院	松井恒志	第二外科診療 部門乳腺科・ 内分泌外科
22	独立行政法人国立病院機構名古屋医 療センター	北川智余恵	腫瘍内科
24	名古屋市立大学病院	遠山竜也	乳腺外科
25	独立行政法人国立病院機構呉医療セ ンター	吉山知幸	乳腺外科
26	独立行政法人国立病院機構九州医療 センター	田村真吾	腫瘍内科

27	地方独立行政法人佐世保市総合医療センター	矢野洋	乳腺外科
28	鳥取大学医学部附属病院	若原誠	乳腺内分泌外科
29	独立行政法人国立病院機構東広島医療センター	貞本誠治	乳腺内分泌外科
30	飯塚病院	岡本正博	乳腺外科
31	東京都立駒込病院	桑山隆志	乳腺外科
33	埼玉医科大学国際医療センター	松浦一生	乳腺腫瘍科
34	北里大学病院	三階貴史	乳腺・甲状腺外科
35	大垣市民病院	亀井桂太郎	外科・消化器外科・小児外科・乳腺外科
36	京都大学医学部附属病院	川口展子	乳腺外科
37	浜松医科大学医学部附属病院	小泉圭	乳腺外科
38	常滑市民病院	岡田明子	外科
39	JCHO中京病院	林英司	外科
40	順天堂大学医学部附属静岡病院	田中顕一郎	外科
42	金沢大学附属病院	寺川裕史	乳腺外科
43	地方独立行政法人長野市民病院	西村秀紀	呼吸器外科・乳腺外科
44	富山市立富山市民病院	竹下雅樹	外科
45	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院	高原祥子	乳腺外科
46	独立行政法人国立病院機構金沢医療センター	加藤洋介	外科
47	JA広島総合病院	梶谷桂子	乳腺外科
48	愛媛県立中央病院	松岡欣也	乳腺・内分泌外科
49	日本赤十字社高松赤十字病院	法村尚子	胸部・乳腺外科
50	愛媛大学医学部附属病院	亀井義明	乳腺センター
51	徳島大学病院	井上寛章	食道・乳腺甲状腺外科
52	独立行政法人労働者健康安全機構熊	林裕倫	乳腺外科

本労災病院			
53*	医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院	辻喬繁	乳腺外科
54	NTT東日本札幌病院	市之川一臣	外科
55	公立大学法人福島県立医科大学附属病院	徳田恵美	腫瘍内科
56	独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター	山本貢	乳腺科
57	横浜市立大学附属市民総合医療センター	成井一隆	乳腺・甲状腺外科
58	独立行政法人国立病院機構埼玉病院	野崎由美	腫瘍内科
59	市立稚内病院	村中徹人	内科
61	東京医科大学八王子医療センター	山田公人	乳腺科
62	市立札幌病院	大川由美	乳腺外科
63	自治医科大学附属病院	原尾美智子	乳腺科
64	社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松病院	森菜採子	乳腺科
66	三重大学医学部附属病院	水野聡朗	腫瘍内科
67	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	八十島宏行	乳腺外科
68	関西医科大学附属病院	柴田伸弘	がんセンター
69	独立行政法人国立病院機構渋川医療センター	横田徹	乳腺・内分泌外科
70	市立四日市病院	水野豊	乳腺外科
71	豊橋市民病院	藤井正宏	乳腺外科
72	朝日大学病院	川口順敬	乳腺外科
73	藤枝市立総合病院	長谷川聡	乳腺外科
74	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	三田圭子	乳腺・内分泌外科
75	大阪赤十字病院	露木茂	乳腺外科
76	厚生連高岡病院	尾山佳永子	乳腺外科
78	大分県立病院	増野浩二郎	乳腺外科
79	岡山大学病院	枝園忠彦	乳腺・内分泌外科
80	独立行政法人国立病院機構岩国医療センター	荒田尚	外科
81	社会医療法人博愛会相良病院	太良哲彦	腫瘍内科
82	社会医療法人製鉄記念八幡病院	高浪英樹	乳腺外科

83	独立行政法人国立病院機構米子医療センター	万木洋平	胸部・乳腺外科
84	JA尾道総合病院	橋詰淳司	乳腺外科
85	独立行政法人国立病院機構岡山医療センター	秋山一郎	乳腺甲状腺外科
86	独立行政法人労働者健康安全機構関西労災病院	大島一輝	乳腺外科
87	県立広島病院	土井美帆子	臨床腫瘍科
88	地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立西神戸医療センター	奥野敏隆	乳腺外科
90	北九州市立医療センター	阿南敬生	外科
91	社会医療法人仁愛会浦添総合病院	宮里恵子	乳腺外科
92	兵庫医科大学病院	三好康雄	乳腺・内分泌外科
93	久留米大学病院	唐宇飛	乳腺外科
94	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	薦田正人	消化管・腫瘍内科
96*	静岡県立静岡がんセンター	徳留なほみ	女性内科
97	KKR札幌医療センター	田村 元	乳腺外科
98	日本赤十字社さいたま赤十字病院	樋口 徹	乳腺科
99	旭川医科大学病院	北田 正博	乳腺外科
100	J A 北海道厚生連 旭川厚生病院	赤羽 弘充	乳腺外科
101	公益財団法人 佐々木研究所附属 杏雲堂病院	河野 勤	腫瘍内科
102	横浜市立大学附属病院	山田 顕光	乳腺外科
103	独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院	有岡 仁	腫瘍内科
104	国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院	米盛 勸	腫瘍内科
105	国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院	向原 徹	腫瘍内科
106	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	下村 昭彦	乳腺・腫瘍内科
107	砂川市立病院	馬場 基	乳腺外科
108	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	松井 哲	乳腺外科

研究実施計画書番号： ENH-DS-21008 【別紙 2】
 研究実施機関 作成年月日： 2024 年 4 月 23 日より抜粋

109	埼玉県立がんセンター	永井 成勲	乳腺腫瘍内科
111	医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院	加藤 弘明	乳腺・内分泌 外科
112	秋田大学医学部附属病院	寺田 かおり	乳腺・内分泌 外科
113	順天堂大学医学部附属順天堂医院	清水 秀穂	乳腺科
114	順天堂大学医学部附属浦安病院	石川 裕子	乳腺・内分泌 外科
115	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	山中 隆司	乳腺外科
116	公益財団法人 星総合病院	片方 直人	外科
117	聖マリアンナ医科大学病院	津川 浩一郎	乳腺・内分泌 外科
118	社会福祉法人 聖隷福祉事業団 聖隷 横浜病院	徳田 裕	乳腺センター/ 乳腺科
119	聖路加国際病院	橋本 淳	腫瘍内科
120	青森県立中央病院	橋本 直樹	乳腺外科
121	独立行政法人国立病院機構 千葉医 療センター	鈴木 正人	乳腺外科
122	千葉大学医学部附属病院	長嶋 健	乳腺・甲状腺 外科
123	船橋市立医療センター	松崎 弘志	乳腺外科
124	医療法人社団保健会 谷津保健病院	宮崎 正二郎	乳腺外科
125	国家公務員共済組合連合会 斗南病 院	辻 靖	腫瘍内科
126	東海大学医学部付属八王子病院	鈴木 育宏	乳腺外科
127	東海大学医学部付属病院	新倉 直樹	乳腺外科
128	国家公務員共済組合連合会 東京共 済病院	重川 崇	乳腺科
129	東京女子医科大学附属足立医療セン ター	平野 明	乳腺診療部
130	東京女子医科大学附属八千代医療セ ンター	地曳 典恵	乳腺・内分泌 外科
131	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立墨東病院	下園 麻衣	乳腺外科
132	東大和病院	松尾 定憲	乳腺外科
133	東邦大学医療センター大森病院	緒方 秀昭	乳腺・内分泌

			外科
134	藤沢市民病院	菅江 貞亨	乳腺外科
135	日本医科大学付属病院	武井 寛幸	乳腺科
136	日本医科大学 武蔵小杉病院	勝俣 範之	腫瘍内科
137	八戸市立市民病院	長谷川 善枝	乳腺外科
138	北海道大学病院	高橋 将人	乳腺外科
139	日本赤十字社 北見赤十字病院	新関 浩人	外科
140	学校法人 獨協学園 獨協医科大学埼玉医療センター	丹羽 隆善	乳腺科
141	一宮西病院	鈴木 瞳	乳腺・内分泌外科
142	岐阜大学医学部附属病院	二村 学	乳腺外科
143	金沢医科大学病院	井口 雅史	乳腺・内分泌外科
144	群馬大学医学部附属病院	藤井 孝明	乳腺・内分泌外科
145	地方独立行政法人三重県立総合医療センター	山下 雅子	乳腺外科
146	JCHO三島総合病院	永原 誠	乳腺外科
147	市立長浜病院	東出 俊一	外科
148	社会医療法人財団慈泉会 相澤病院	橋都 透子	乳腺・甲状腺外科
149	新潟大学医歯学総合病院	諸 和樹	乳腺・内分泌外科
150	大阪警察病院	吉留 克英	乳腺・内分泌外科(乳腺外科)
151	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	中山 貴寛	乳腺・内分泌外科
152	日本赤十字社 長野赤十字病院	浜 善久	乳腺・内分泌外科
153	日本赤十字社 愛知医療センター名古屋第一病院	後藤 康友	乳腺外科
154	飯田市立病院	新宮 聖士	乳腺内分泌外科
155	磐田市立総合病院	伊藤 靖	乳腺外科
156	日本赤十字社 福井赤十字病院	田中 文恵	外科

研究実施計画書番号： ENH-DS-21008 【別紙 2】
研究実施機関 作成年月日： 2024 年 4 月 23 日より抜粋

157	獨協医科大学病院	田中 優子	乳腺科
158	JCHO久留米総合病院	山口 美樹	乳腺外科
159	地方独立行政法人 りんくう総合医療センター	森島 宏隆	乳腺内分泌外科
162	近畿大学奈良病院	文田 壮一	腫瘍内科
163	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	徳永 えり子	乳腺科
164	熊本市立熊本市民病院	竹下 卓志	乳腺・内分泌外科
165	熊本大学病院	冨口 麻衣	乳腺・内分泌外科
166	高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター	吉岡 遼	乳腺・甲状腺外科
167	佐賀大学医学部附属病院	馬場 耕一	一般・消化器外科
168	山口大学医学部附属病院	永野 浩昭	消化器・腫瘍外科
169	産業医科大学病院	井上 譲	消化器・内分泌外科
170	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	青儀 健二郎	乳腺外科
172	地方独立行政法人 市立東大阪医療センター	富永 修盛	乳腺外科
173	鹿児島大学病院	新田 吉陽	乳腺・甲状腺外科
174	小倉記念病院	永田 好香	外科
175	一般財団法人 永頼会 松山市民病院	梅岡 達生	外科
176	日本赤十字社 松山赤十字病院	西山 加那子	乳腺外科
177	医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター	藤島 佳未	腫瘍内科
178	社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院	矢内 勢司	乳腺科
179	川崎医科大学総合医療センター	中島 一毅	外科
180	医療法人啓明会 相原病院	相原 智彦	乳腺外科
181	大阪医科薬科大学病院	岩本 充彦	乳腺・内分泌外科
182	独立行政法人 労働者健康安全機構	橘高 信義	乳腺外科

	大阪労災病院		
183	大分大学医学部附属病院	杉尾 賢二	乳腺外科
184	長崎県島原病院	蒲原 行雄	外科
185	長崎大学病院	久芳 さやか	移植・消化器 外科
186	奈良県立医科大学附属病院	赤堀 宇広	消化器・総合 外科
187	地方独立行政法人 那覇市立病院	宮国 孝男	乳腺外科
189	八尾市立病院	森本 卓	乳腺外科
190	福岡大学筑紫病院	山下 眞一	呼吸器・乳腺 外科
192	福山市民病院	池田 雅彦	乳腺甲状腺外 科
193	兵庫県立がんセンター	金 昇晋	乳腺外科
194	宝塚市立病院	西野 雅行	乳腺外科
195	公益財団法人がん研究会 有明病院	川井 沙織	乳腺センター
196	国家公務員共済組合連合会 虎の門 病院	田辺 裕子	臨床腫瘍科、 乳腺内分泌外 科
197	大阪大学医学部附属病院	吉波 哲大	乳腺・内分泌 外科
198	豊川市民病院	西川 さや香	乳腺・内分泌 外科
*			
199	新潟市民病院	坂田 英子	乳腺外科
*			
200	公益財団法人白浜医療福祉財団 白 浜はまゆう病院	粉川 庸三	乳腺外科
*			
201	医療法人 湘和会 湘南記念病院	堤 千寿子	乳がんセンタ ー
202	埼玉医科大学総合医療センター	北條 隆	ブレストケア 科(乳腺科)
203	JCHO大阪病院	塚本 文音	乳腺・内分泌 外科
204	日本赤十字社医療センター	宮本 信吾	化学療法科
206	日本赤十字社 石巻赤十字病院	佐藤 馨	乳腺外科
207	社会医療法人財団互恵会 大船中央 病院	大淵 徹	乳腺センター

208	JA岐阜厚生連 岐阜・西濃医療センター 一 岐北厚生病院	石原 和浩	外科
209	琉球大学病院	野村 寛徳	第一外科
210	独立行政法人国立病院機構 佐賀病 院	森内 博紀	乳腺外科
211	藤田医科大学病院	平田 宗嗣	乳腺外科
213	独立行政法人地域医療推進機構 埼玉メディカルセンター	牧野 暁嗣	外科
214	東北大学病院	多田 寛	総合外科(乳腺・ 内分泌グルー プ)
215	日本赤十字社武蔵野赤十字病院	松田 実	乳腺科
216	日本赤十字社京都第二赤十字病院	小野 寿子	腫瘍内科
217	春日井市民病院	古田 美保	外科
218	社会医療法人生長会ベルランド総合病院	阿部 元	乳腺センター
219	社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院	森北辰馬	総合腫瘍科
220	パナソニック健康保険組合 松下記念病院	山口 正秀	乳腺外科
221	松江赤十字病院	曳野 肇	乳腺外科
222	地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センタ ー中央市民病院	武部 沙也香	乳腺外科
223	川崎医科大学附属病院	平 成人	乳腺甲状腺外科
224	地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院	常泉 道子	乳腺外科
225	東京慈恵会医科大学附属第三病院	田部井 功	外科
226	大崎市民病院	吉田 龍一	乳腺外科
227	一般財団法人住友病院	西村 重彦	乳腺外科
228	愛知医科大学病院	藤井 公人	乳腺・内分泌外 科
229	社会医療法人誠光会淡海医療センター	木下 一夫	乳腺外科
230	順天堂大学医学部附属練馬病院	村上 郁	乳腺外科

* : 当該各施設における倫理委員会で審査