

研究協力をお願い

群馬大学医学部附属病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究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。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

1．研究の対象および研究対象期間

研究の対象

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。

研究対象期間

2020年5月25日～2021年10月31日

2．研究目的・方法

研究目的

脳転移（症候性・無症候性）を有するH_E_R_2_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する。

研究方法

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する。個人を識別できる情報は入力しない。

選択基準

- 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
- 2) 病理診断でHER2陽性の乳がんと診断された方
- 3) 脳転移を有する方
- 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

除外基準

- 1) データ固定前に研究不参加を表明した方
- 2) 治験にてトラスツズマブデルクステカンの投与歴がある方

研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3．研究に用いる試料・情報の種類

試料

なし

情報

患者基本情報：生年月、性別、身長、体重、血液検査結果等

疾患情報：手術状況、HER2ステータス、転移部位、術前・術後及び再発以降の薬物療法歴、脳転移に対する治療歴、脳病変の撮像データ等

4．外部への試料・情報の提供

業務受託機関へのデータの提供は、個人情報をもスキミングし、インターネットを通じ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5 . 研究組織

医学専門家

昭和大学先端がん治療研究所所長鶴谷純司

研究依頼者（研究代表者）

第一三共株式会社

業務受託機関

EPクルーズ株式会社

シミック株式会社

レギュラス株式会社

研究参加医療機関

国内の約80医療機関

6 . お問い合わせ先

研究責任者：

群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

TEL（027）220-8248（外科外来）

准教授/診療科長 藤井孝明

医学専門家：

昭和大学先端がん治療研究所

〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

TEL. 03-3784-8000（代）

所長 鶴谷 純司

患者さんへ

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の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究責任医師
群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 藤井孝明

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者（研究代表者）
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 部長 藤原康策

作成年月日 2021 年 9 月 1 日 版数：第 1 版

目 次

1．この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。	3
2．この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について	3
4．この研究への参加予定期間	4
5．研究に参加する予定の研究対象者数	4
6．予想される臨床上の利益および不利益について	4
7．この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について	4
8．自由意思による参加について	4
9．同意撤回の自由について	5
10．研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知られること	5
11．この研究への参加を中止していただく場合の条件について	5
12．参加した患者さんのプライバシー保護について	5
13．研究に関する情報公開の方法	5
14．患者さんに費用負担がある場合はその内容	6
15．患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容	6
16．この研究にかかる費用の拠出元	6
17．試料・情報の保管および廃棄の方法	6
18．研究により得られた結果等の取扱い	6
19．データの二次利用について	6
20．知的財産について	6
21．利益相反	6
22．責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先	7
23．患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口	8

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。HER2 陽性乳がん患者さんにおいて脳転移は生存期間や生活の質（QOL）に悪影響を与えられていると考えられています。脳転移に対しては、手術や放射線治療が試みられていますが、有効な薬物治療はまだありません。HER2 陽性乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンは臨床試験にて有効性が確認され、すでに保険診療で使用されている薬剤ですが、臨床試験において脳転移に対しても有効である可能性がある結果が確認されています。これらの成果をふまえ、本研究では、脳転移を有する HER2 陽性の乳がん患者さん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する研究を行うことに致しました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

この研究は乳癌脳転移の治療に対する新しい治療法の有効性を確認することを目的としています。これまでの臨床試験で、トラスツズマブ デルクステカンは脳転移に有効である研究結果が得られております。そこで、私たちは乳癌脳転移の患者さんでトラスツズマブ デルクステカンを使用した患者さんのカルテに記載されている情報や、保存されている画像を用いて検討することにより、トラスツズマブ デルクステカンの脳転移に対する有効性を明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、HER2 陽性乳癌で脳転移にかかっている患者さんがよりよい治療を受けることができるようになると期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは、群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科において 2020 年 5 月 25 日から 2021 年 4 月 30 日までに脳転移を有する HER2 陽性の乳がん患者さんで、トラスツズマブ デルクステカンの投与を受けられた方です。

(2) 研究の対象とする薬剤

研究に参加していただく方は、トラスツズマブ デルクステカンという薬剤で治療された患者さんです。これまでの治療の経過から、HER2 陽性乳癌には、トラスツズマブ デルクステカンが有効であることが報告されています。この研究では、こうした薬で治療を受けた患者さんの治療経過を調査して、脳転移に対する有効性などの検討を行います。

(3) 検査項目

この研究では、「患者さんの背景」や「画像検査」、血液や尿を調べる「臨床検査」の値を集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容

です。情報の収集は症例情報収集システム cubeCDMS®を用いて行います。

「患者さんの背景」

年齢、性別、身長、体重、乳癌のサブタイプ、脳転移の確認日、手術及び薬物療法歴、脳転移に対する治療歴、トラスツズマブ デルクステカンの治療歴・安全性情報、生存情報

「画像検査」

脳転移の治療前、治療後の画像

「臨床検査」

血液検査結果

4．この研究への参加予定期間

この研究は2021年9月から2023年3月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。

5．研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、全国で105人、群馬大学では2人の患者さんに参加していただく予定です。

6．予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益（効果）】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払いますが、個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7．この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8．自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。信頼されている方にご相談することもできます。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治

療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9 . 同意撤回の自由について

いったん同意した場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、あなたの試料・情報は、この研究のために用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていたなど、あなたの試料・情報を結果から削除することが困難な場合もあります。その場合でも、個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。

10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

1 1 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

1 2 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

1 3 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の研究計画は、公的機関のデータベースである大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN-CTR）に登録しています。この研究の最終的な結果

は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容
この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。
15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容
この研究に参加していただいても謝礼はありません。
16. この研究にかかる費用の拠出元
第一三共株式会社との受託研究契約に基づく研究費にて行います。
17. 試料・情報の保管および廃棄の方法
この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。
あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。
あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。
18. 研究により得られた結果等の取扱い
研究で得られた結果は、あなたの健康等にとって重要な事実となるものではないと考えられますので、あなたにお知らせすることはありません。
19. データの二次利用について
この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。
この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。
20. 知的財産について
この研究によって生じた知的財産権は第一三共株式会社に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。
21. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われのないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。

す。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

研究責任医師は本研究の対象である試験薬トラスツズマブ デルクステカンを製造販売している第一三共から奨学寄付金を受けています。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

2.2 . 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者（研究代表者）
（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 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 部長
氏名 藤原康策

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります）

職名 准教授 診療科長
氏名 藤井孝明
連絡先 027-220-8248（外科外来）

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 助教
氏名 矢島玲奈
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 助教
氏名 尾林紗弥香
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 助教
氏名 荻野美里
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 助教
氏名 中澤祐子
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 医員

氏名 本田周子
連絡先 027-220-8248 (外科外来)

23. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 准教授 診療科長
氏名 藤井孝明
連絡先 027-220-8248 (外科外来)

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
研究責任医師
乳腺・内分泌外科 藤井 孝明 殿

臨床研究課題名：「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」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上的利益および不利益について | 18. 研究により得られた結果等の取扱い |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 19. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 20. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 21. 利益相反 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 22. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 23. 相談窓口 |
| 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんおよび患者さんの代諾者に本研究について十分に説明しました。
説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

研究責任医師：藤井孝明（群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科、027-220-8248）