

患者さんへ 当院で実施する研究に対するご協力をお願い
「実臨床における HER2 低発現乳癌に対する
トラスツマブ デルクステカン (T-DXd) : エンハーツ®の評価」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2023年3月より2025年3月までに和泉市立総合医療センター乳腺内科または腫瘍内科でトラスツマブ デルクステカン(T-DXd)の投与を受けた/うける HER2 低発現乳癌の方
2 研究目的・方法	Destiny-Breast 04 試験は、化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能または再発乳癌に対してトラスツマブ デルクステカン(T-DXd)または主治医選択化学療法を比較した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験です。トラスツマブ デルクステカン(T-DXd)は既存の化学療法に対して、大幅な予後延長効果や、奏効率改善を認め、その結果、2023年3月、保険適応拡大となりました。 当院でトラスツマブ デルクステカン(T-DXd)を投与した/する HER2 低発現乳癌の患者さんを対象として、奏効率、副作用について検討します。これにより、実臨床での同治療の有効性及び安全性を再確認し、問題点を考察したいと考えています。 研究の期間:施設院長許可(2023年12月予定)後~2025年3月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報:患者背景(年齢、性別)、病歴情報(原疾患、合併症)、組織検体の HER2 の発現率、ホルモン受容体の発現率、Ki-67 の値、グレード、ホルモン療法、分子標的薬、抗癌剤の投与歴、副作用発現の有無、奏効率、無増悪生存期間、全生存期間
5 お問い合わせ先	本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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 和泉市立総合医療センター 乳腺内科 大田 隆代(当院研究責任者) 所在地:〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先:0725-41-1331

2023年12月20日作成(第1.0版)