

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

HER2 陽性 cT1-3N1M0 乳癌術薬物学療法におけるペルツズマブ、トラスツズマブ、ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合皮下注製剤の短期治療成績の検討

[研究責任者] 外科 部長 南 恵樹

[研究の背景]

HER2 陽性乳癌の診断で、腫瘍が大きい場合や腋窩リンパ節に転移がある場合には、術前薬物療法（抗 HER2 治療薬と化学療法併用）を行うことが乳癌診療ガイドラインで強く推奨されています。HER2 陽性乳癌に対する抗 HER2 治療は、以前は抗 HER2 治療薬であるペルツズマブとトラスツズマブを 1～2 時間の点滴で投与を行ってきましたが、2023 年 9 月に新規薬剤であるペルツズマブ、トラスツズマブ、ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合皮下注製剤が承認され、当院でも採用し、5～8 分での皮下注射での投与を開始しました。これまでの報告では、新規皮下注射製剤は、治療効果に差がなく、副作用も少ないとされています。

[研究の目的]

当院での HER2 陽性乳癌術前治療において、従来の点滴治療と新規皮下注治療とでの治療成績に変わりがないかを確認し、また副作用の発現頻度がどのようなものか検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日の間に長崎医療センター外科（乳腺内分泌外科）で HER2 陽性乳癌の診断で術前薬物療法を受けた患者さん。

●研究期間：倫理審査委員会承認から西暦 2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- ① 年齢、性別
- ② 腫瘍バイオロジー：ホルモン受容体、HER2 ステータス（IHC または FISH による検査で HER2 陽性と診断された方）
- ③ 術前の病理検査で確認された組織型（がんの種類）、Ki67（がん細胞の増殖の程度）、核グレード・組織グレード（がんの悪性度）
- ④ TNM（腫瘍の大きさ、リンパ節転移、遠隔転移の有無を示す国際的な分類）

- ⑤ 手術術式
- ⑥ 術後の病理検査：治療効果判定グレード、残存腫瘍の有無
- ⑦ 血液検査所見（血算、生化学、腫瘍マーカー）
- ⑧ 診療録、病歴、既往歴、家族歴

●検体や情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

外科部長 南 恵樹

電話番号：0957-52-3121（代表）