

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	22115
課題名	HER2 陽性乳癌に対するペルツズマブを用いた術前化学療法の有用性の検討
研究期間	実施許可日 ～ 2024 年 12 月 31 日
研究の対象	2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの 3 年間に、術前に乳癌と診断され、術前化学療法としてペルツズマブを使用した患者さん
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、性別、BMI、閉経の有無、病変の部位、エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、HER2 タンパク、病理組織学検査、術前化学療法、有害関連事象、術後採血項目、心機能） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（手術で摘出した組織： ）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
研究の意義、目的	HER2 陽性乳癌の治療において抗 HER2 薬は重要な役割を果たします。治療にはトラスツズマブの他にペルツズマブが開発され、本邦では 2018 年より術前化学療法として用いることが可能になりました。HER2 陽性乳癌は術前化学療法を施行することで組織学的完全寛解（pCR）の有無による予後予測、腫瘍縮小による乳房温存率の上昇が期待できる傾向が強です。先行研究では、HER2 陽性乳癌に対する術前化学療法としてペルツズマブを上乗せすることで有意な pCR 率の改善が示されました。今回、当院での使用経験を報告することで有用性を再検討するのが目的です。
研究の方法	評価項目として、患者背景、血液検査所見、手術詳細、病理組織学的所見、有害関連事象等を後ろ向き研究として行います。当院での診療記録における情報を使用します。
その他	特になし
お問い合わせ先	<p>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。また、試料・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ないので、下記の連絡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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所在地：旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号 電話：0166-69-3290 研究責任者：旭川医科大学病院 呼吸器センター 吉野流世</p>