

新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

申請番号 21-038	
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
情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>脳転移（症候性・無症候性）を有するHER2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します。</p> <p>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、本研究の対象者を抽出し、研究で収集する情報を症例情報収集システムに入力します。個人を識別できる情報は入力いたしません。</p> <p>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。</p> <p>・診療情報提供先：シミック株式会社、第一三共株式会社 ・脳病変の撮像データ提供先：レギュラス株式会社、第一三共株式会社</p>
利用または提供する情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・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
対象者及び対象期間	<p>研究の対象</p> <p>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られた方で、その治療開始時に年齢20歳以上の方。</p> <p>研究対象期間：2020年5月25日～2021年10月31日</p>
利用の範囲	<p>新潟市民病院 乳腺外科 第一三共株式会社（研究代表者） EPクルーズ株式会社（プロジェクトマネジメント、研究事務局） シミック株式会社（データマネジメント、統計解析） レギュラス株式会社（脳画像の収集・保管）</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>第一三共株式会社 藤原 康策</p>
問い合わせ先	<p>新潟市民病院 乳腺外科 坂田 英子 TEL：025-281-5151(代表)</p>
共同臨床研究機関	第一三共株式会社
備考	