

令和 6年 10月 1日 (臨床研究に関する公開情報)

水戸医療センターでは、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、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、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方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

通知の方法は国立病院機構水戸医療センターのホームページに掲載または病院内に掲示することで行います。

[研究課題名] トリプルネガティブ早期乳がんにおけるペムプロリズマブ併用レジメンの使用状況及び有害事象の調査

[研究責任者] 水戸医療センター 薬剤師 小島 卓也

[研究期間] 倫理審査委員会承認日～西暦 2025 年 3 月 31 日

[研究の概要] トリプルネガティブ乳がん（以下 TNBC）は、乳がん全体の約 15-20% を占める乳がんであり、その他サブタイプと比較し TNBC では、がん細胞の増殖が速く、細胞が周辺の組織や他の臓器に広がる「浸潤」や「転移」に至る可能性が高いと言われている。

トリプルネガティブ早期乳がんの国際共同臨床試験は、＜高リスク早期トリプルネガティブ乳癌＞が対象である国際共同第Ⅲ相試験＜KEYNOTE-522 試験＞がある。

本試験において高い病理学的完全奏効率（pCR）率及び、全生存率（OS）の延長を得られ標準治療として推奨される。しかし irAE の発現率について、＜KEYNOTE-522 試験＞における術前術後併合期の報告では 341 例（43.6%）であり、当施設においても内分泌系の irAE が多い兆候にあると考えている。

当施設における内分泌系を含む irAE の発現数及び割合を改めて調査し、＜KEYNOTE-522 試験＞におけるペムプロリズマブ併用レジメン（ペムプロリズマブ+エピルビシン+シクロホスファミド療法及びペムプロリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル療法）における irAE の実態を把握することで、早期発見適切な治療体制の構築につなげたい。

[個人情報の取扱い] 利用する情報からは、お名前、住所など、個人を直接同定できる情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項]

- 1) 試料・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）研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益保護のために必要な措置を講じた上で、本研究の結果を学会発表及び論文掲載で公表する予定です。

- 2) 利用し、又は提供する試料・情報の項目  
ペムプロリズマブ併用レジメン施行期間中における、殺細胞系抗がん剤による副作用及び、免疫関連有害事象
  - ① 臨床所見（性別、年齢、閉経前後、身長、体重、PS、TNM 分類、延期理由、中止理由）
  - ② 有害事象所見 化学療法施行中の有害事象とその Grade 評価（CTCAE ver. 5.0）
- 3) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名  
国立病院機構 水戸医療センター 米野 琢哉
- 4) 提供する試料・情報の取得の方法  
2022年12月から2024年3月までにトリプルネガティブ乳がんペムプロリズマブ併用レジメンを水戸医療センターで施行した患者を対象とし、水戸医療センター電子カルテ診療録より取得します。
- 5) 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称  
国立病院機構 水戸医療センター 薬剤部 小島 卓也
- 6) 利用する者の範囲  
2022年12月から2024年3月までにトリプルネガティブ乳がんペムプロリズマブ併用レジメンを水戸医療センターで施行した患者が対象。
- 7) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  
国立病院機構 水戸医療センター 薬剤部 小島 卓也
- 8) 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は以下にご連絡ください。
- 9) 8) の研究対象者等の求めを受け付ける方法  
[問い合わせ先] にて受け付けます。
- 10) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法  
必要に応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。  
以下問い合わせ先にて対応します。

[問い合わせ先] 国立病院機構水戸医療センター 小島 卓也  
電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788)