2025 年 2 月 8 日　第 1.1 版

トラスツズマブ デルクステカンにより完全奏効が達成された HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対する多機関共同前向き観察研究 （JBCRG-C11　CREA 試験）

この臨床研究は、契約に基づき第一三共株式会社からＪＢＣＲＧが資金提供を受けて実施する観察研究です。研究の内容について、参加いただいている患者さんだけでなく、研究の対象となる可能性のある患者さんにも広く内容を知っていただくためにも、この原稿を作成しました。研究内容についてご質問がある場合、問い合わせ先までご連絡下さい。

１．研究の対象

＜この臨床研究に参加いただける方の条件＞

① HER2 陽性の手術不能または再発乳がんと診断された患者さん
② 同意取得時点で年齢 18 歳以上の患者さん
③ トラスツズマブ デルクステカンの投与後、担当医によって画像上のがんが消失していると判定された患者さん
④ 文書による同意が得られた患者さん

＜この臨床研究に参加いただけない方の条件＞

① 本研究への参加が不適格であると担当医などに判断された患者さん

２．研究目的・方法

トラスツズマブ デルクステカンは、二次治療以降で使用されますが、トラスツズマブ デルクステカンを投与することでがんが画像上消失する方が一定数いることが分かっています。

トラスツズマブ デルクステカンが投与され、画像上がんが消失した患者さんの、その後の経過を調べ、将来の最適な治療を検討するために、背景情報や治療内容、治療経過などに関する診療データ、試料（血液検体や腫瘍組織）及び過去の検査画像を収集します。研究用に採取した採血で血液中の腫瘍の遺伝子（ctDNA）を調べ、病気の経過との関連を調べます。ctDNA は Myriad 社（アメリカ合衆国）で解析を予定しています。

この臨床研究は、契約に基づき第一三共株式会社からＪＢＣＲＧが資金提供を受けて実施しますが、研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を行います。

３．研究に用いる試料・情報の種類

- **患者さんの基本情報**
  生年月または年齢、性別、身長、体重、全身状態、ホルモン受容体の発現状況、HER2 タンパク質の状況など

- **患者さんの背景情報と治療などに関する情報や検体等**
  治療歴（過去に受けた手術、放射線、抗がん剤治療など）、この臨床研究参加後の治療内容とその治療経過、各検査結果や評価、有害事象、過去の診断で用いられた腫瘍組織、採血された血液検体(*)、過去の診断等で採取された腫瘍組織、後治療の内容とその治療経過など

*研究用に採取します。

利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長による実施許可日

４．外部への試料・情報の提供

あなたから提供された試料・情報（腫瘍組織、血液、画像など）は、研究代表者、研究事務局（一般社団法人ＪＢＣＲＧ）及び共同研究者の国内外の業務委託先（再委託先を含む）や外部判定委員会へ提供します。ただし、個人と研究用の番号を照合する情報は、あなたが受診している医療機関のみが保有するので、研究事務局（一般社団法人ＪＢＣＲＧ）及び共同研究者の業務委託先（再委託先を含む）や外部判定委員会があなた個人を特定することはできません。

この研究の実施により収集された情報は、今後の治療に役立てるため、医学雑誌や学会などで発表・公表させていただくことがございますが、あなた個人が特定されることはありません。

あなたの診療データや試料の一部について、国内外の企業や研究機関、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Myriad 社（アメリカ合衆国(連邦)）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：有
3. その概要：
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
https://myriad.com/privacy-notice/

1. 第三者の名称、所在する国名：CRScube Inc.（大韓民国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：有
3. その概要：
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
https://www.crscube.io/privacyPolicy

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/

５．研究組織・研究責任者

研究代表者　：内藤　陽一
連絡先　：国立研究開発法人　国立がん研究センター東病院　腫瘍内科
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
Tel: 04-7133-1111（代表）
参加施設については、ＪＢＣＲＧ のホームページをご覧ください。
https://jbcrg.jp/clinicaltrials/

研究事務局　：一般社団法人ＪＢＣＲＧ
連絡先　：〒103-0016　東京都中央区日本橋小網町 9-4-3F
Tel: 03-6264-8873（代表）

共同研究者　：第一三共株式会社
連絡先　：〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3 丁目 5-1
Tel: 03-6225-1111（代表）

６．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：

2025 年 2 月 8 日　第 1.1 版

研究責任者：小泉　圭
連絡先　　：浜松医科大学医学部附属病院
〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1
Tel: 053-435-2111（代表）