

## 当院で抗がん剤治療を行った乳がん患者さまへ

### 【研究課題名：初回化学療法開始時に内臓転移を有する HER2 陰性進行・再発乳癌患者におけるエリブリンの有効性に関する検討】

- ① 目的：上記の対象患者さんにおけるエリブリン（商品名：ハラヴェン）の有効性を検討します。
  - ② 方法：2011年7月～2016年6月30日の間の上記対象患者さんに対してカルテ記載から、内臓転移の有無、サブタイプ、化学療法開始日、エリブリン投与期間、投与前の他の化学療法の種類、治療変更の理由、総投与回数と量、治療強度、効果、エリブリン使用後のペバシズマブ（商品名：アバステン）・パクリタキセル併用療法前の投与期間、投与前の他の化学療法の種類、効果、エリブリン使用後に実施できた化学療法の種類、死亡の有無、治療成功期間、無増悪生存期間、奏効率、全生存期間などを調べます。
  - ③ 意義：国外の試験ではエリブリンはアンスラサイクリン系抗がん剤治療歴のある進行再発乳癌患者に対し単独治療法で全生存期間の延長が示された唯一の薬剤です。しかし、国内のデータはありません。そこで市販後に用いられたエリブリンの有効性のデータを集めて評価することは臨床上意義があります。
  - ④ 研究機関名：研究代表者：日生病院 西田幸弘  
当院担当者：外科・乳腺外科 山口正秀
- 参加施設：大阪医科大学附属病院、大阪警察病院、大阪労災病院、八尾市立病院
- ⑤ 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ができます。（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に限る）
  - ⑥ 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等ができます。
  - ⑦ 試料・情報の利用に対して拒否ができます。
  - ⑧ 対象者のデータから個人情報が削られていることを確認し、代わりに番号を付けて匿名化を行います。個人は特定されません。  
保管期間は、2018年3月31日までです。その後は破棄します。
  - ⑨ ⑤～⑦についてのご希望やこの研究についてご質問等がありましたら当院担当者にご連絡下さい。

松下記念病院 外科・乳腺外科 山口正秀（やまぐち まさひで）

Tel：06-6992-1231（代表）