

作成日：2024年9月13日

〔ホームページ公開用資料〕

【研究の名称】

化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ
デルクステカンの多機関共同前向き観察研究

【研究申請者・所属】

医療法人社団 誠馨会 千葉メディカルセンター

病理センター 津田均

(研究代表機関情報) 福島県立医科大学附属病院

【研究の目的】

- ・ TNBC のうち HR 陰性/HER2 低発現乳癌を中心とする HER2 低発現の乳癌患者に対する実臨床における T-DXd の有効性及び安全性を確認する。
- ・ HER2 低発現の BCBM における T-DXd の有効性及び安全性を確認する。
- ・ HER2 低発現乳癌に対する実臨床の病理診断下による HER2 施設判定及び本研究における中央病理診断下による HER2 中央判定の差異が有効性に与える影響を検討する。

【研究期間（調査データの該当期間）】

2025年2月から2027年1月まで

【研究対象】

- ・ 同意取得時点で年齢18歳以上の患者
- ・ 化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者
- ・ T-DXd の投与を予定している患者
- ・ 文書による同意が得られた患者

【個人情報の取り扱い】

本研究で取得する研究対象者の個人データについては個人情報保護法を遵守し、機関の長が定めた基準に従って取り扱う。本研究において研究責任者は個人データの漏洩、滅失又は毀損の防止に努める。

【お問合せ先】

医療法人社団 誠馨会 千葉メディカルセンター

病理センター 津田均

〒260-0842 千葉県千葉市中央区南町1-7-1

TEL 043-261-5111 (代表) 平日9時~17時 (年末年始を除く)

※データ提供を希望されない場合はこちらへご連絡ください。