

# 「当院におけるトリプルネガティブ乳癌の免疫チェックポイント阻害剤治療による免疫関連有害事象の検討」 について

加古川中央市民病院乳癌外科では、現在、免疫チェックポイント阻害剤（以下、ICI）による薬物療法で治療された患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

ホルモン受容体であるエストロゲン受容体とプロゲステロン受容体、そしてHER2蛋白質の3つとも乳がん細胞に存在しない乳がんのことをトリプルネガティブ乳癌(TNBC)と言い、乳がん全体の10～20%を占めるとされています。TNBCは治療のターゲットとなるホルモン受容体やHER2蛋白質がないことから、内分泌療法や抗HER2療法の対象にはならず、化学療法しかないため予後は不良でした。

しかし、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）を含めた薬物療法により、TNBCの予後改善が期待されています。一方で、ICIによる免疫関連有害事象（以下、irAE）に注意をする必要があります。

そこで、当院のICI使用例とirAE発症例をまとめ、今後の実臨床で留意すべき点を検討します。

## 【研究期間】

この研究は、病院長承認日～2024年 12月 31日まで行う予定です。

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年3月1日～2023年11月2日までの期間に加古川中央市民病院乳癌外科を受診（入院）し、ICIによる薬物療法が施行された TNBC 患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

基本情報：性別、年齢、身長、体重、家族構成

疾患情報：早期 or 転移再発乳癌、サブタイプ、ICIの種類、irAE 発症の有無

## 【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

### [試料・情報等の保存・管理分担者]

加古川中央市民病院 乳腺外科 荻野 充利

### [データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

### [登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

### [研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

### [研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

### [問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 乳腺外科

研究責任者名：荻野 充利

連絡先：079-451-5500