

乳癌患者におけるトラスツズマブデルクステカン及び CDK4/6 阻害剤による薬剤性間質性肺炎のバイオマーカー探索研究

1. 研究の対象

2017 年 12 月～2025 年 12 月に国立がん研究センター東病院で乳癌に対して、トラスツズマブデルクステカン または CDK4/6 阻害剤（パルボシクリブ、アベマシクリブ）による治療を受けた方の中で、包括的同意が得られている 18 歳以上の方。

2. 研究目的・方法

研究目的：乳癌患者によるトラスツズマブデルクステカン及び CDK4/6 阻害剤関連薬剤性間質性肺炎のバイオマーカーを明らかにすることです

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、バイオバンクの保存検体を用いて解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、臨床検査値、画像所見、副作用等の発生状況 等

試料：血液（バイオバンクに保存されている研究採血検体）

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では外部組織に委託する業務はありません。

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

（研究責任者）

国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 総合内科 科長 内藤 陽一

（研究事務局）

国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 がん専門修練医 福田 美佐緒

（研究者）

東病院	腫瘍内科	科長	向原 徹
東病院	腫瘍内科/小児腫瘍科	医長	細野 亜古
東病院	腫瘍内科	医長	松原 伸晃
研究所	臨床ゲノム解析部門	部門長	白石 航也
東病院	放射線診断科	医長	佐々木 智章
東病院	病理・臨床検査科	医長	長峯 理子
東病院	先端医療科/腫瘍内科	医長	原野 謙一
東病院	先端医療科/腫瘍内科	医員	船坂 知華子
東病院	先端医療科/総合内科/腫瘍内科	医員	中島 裕理
東病院	腫瘍内科 がん専門修練医		志村 麻衣
東病院	腫瘍内科 がん専門修練医		植松 真生

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。

また、試料 情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立がん研究センター東病院 腫瘍内科

〒277-8577 柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111 （代表）

研究担当者: 福田 美佐緒

研究責任者: 内藤 陽一