

## 北里大学北里研究所病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 - (No. 20045)
当院の研究責任者 (所属)	五月女 恵一 (乳腺・甲状腺外科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	第一三共株式会社 製造販売後調査等管理責任者 安全性疫学情報部長 松岡 洋明
本研究の目的	本調査は、エンハーツ点滴静注用 100mg を投与された化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者における間質性肺疾患の発現状況を把握するとともに、発現に影響を与えるリスク因子について検討することを目的とした使用成績調査であるが、集計結果を学会、論文等で公募することを予定しているため研究倫理委員会に申請します。
調査データ 該当期間	2020年5月～2022年5月までにエンハーツ点滴静注用 100mg を投与開始した日から 18 ヶ月 (投与中止した場合は、中止時点まで) の情報、および投与開始前の悪性腫瘍に対する治療歴、各種検査結果、既往歴に関する情報を調査対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●対象となる患者さま 上記期間内に乳癌で当院に入院されエンハーツ点滴静注用 100mg を処方された方</li> <li>●利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します</li> </ul>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	第一三共株式会社 製造販売後調査等管理責任者 安全性疫学情報部長 松岡 洋明 (提供方法；第一三共株式会社の医薬情報担当者を介した郵送等)
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は製薬企業の第一三共株式会社から一部資金提供を受けて実施されますが、第一三共株式会社は本研究の遂行には一切関与しません。また、研究資金については北里大学利益相反審査委員会の審査を受け適切に管理されており、研究者は個人的な利益等のためにその専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。
お問い合わせ先	電話： 担当者：
備考	