

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	HER2 陽性進行・再発乳癌に対するエリブリンの使用経験
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2013 年 1 月から 2022 年 3 月までに当科でエリブリンを投与した HER2 陽性進行・再発乳癌の 51 例 研究責任者 外科 長谷川潤
③概要	<p>進行・再発乳癌の治療目的は、QOL の維持・改善、生存期間の延長である。乳がん診療ガイドラインでは HER2 陽性進行・再発乳癌における一次治療では HER+PER+DTX(ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル)が推奨されているが、脱毛や末梢神経障害等乳外事象が QOL を悪化させる要因となっている。一方、HER+PER+HAL(ハーセプチン+パージェタ+エリブリン)はタキサン併用レジメンに比べ有害事象が軽微な印象があり選択肢の一つと考えられる。当科における HER+PER+HAL(ハーセプチン+パージェタ+エリブリン)の投与成績、有効性、有害事象を検討する。</p> <p>【対象および方法】</p> <p>2013 年 1 月から 2022 年 3 月までに当科で HAL を投与した 51 例に対し HER2(+)群と HER2(-)群について OS、CBR(CR+PR+longSD)について比較検討。また、HAL 休薬、中止の原因となる有害事象について検討した。</p> <p>【結果・考察】</p> <p>自験例では HER+PER+HAL が early line から late line まで使用されているものの比較的良好な予後が得られており、HER(+)進行・再発乳癌に対する有効なレジメン選択肢の一つと考えられた。</p>
④申請番号	(倫理委員会申請時の受付番号。未採番の場合は空欄。)
⑤研究の目的・意義	当科における HER+PER+HAL の投与成績、有効性、有害事象を検討する。
⑥研究期間	2013 年 1 月から 2022 年 3 月
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	第 31 回日本乳癌学会学術集会
⑧利用または提供する情報の項目	血液 画像 病理 臨床記録
⑨利用の範囲	長岡中央総合病院外科部長 長谷川潤
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	長岡中央総合病院外科部長 長谷川潤
⑪お問い合わせ先 (照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先)	長岡中央総合病院 外科 長谷川潤 〒940-8653 新潟県長岡市川崎町 2041 番地 TEL 0258-35-3700 FAX 0258-33-9596