

広島市立北部医療センター安佐市民病院を受診された患者様へ

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、診療情報を研究目的に利用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ください

研究課題名	T-DXd 適応判断のための HER2 蛋白低発現乳癌診断における染色法による不一致性に関する検討
研究責任者 (所属科名)	恵美純子 (乳腺外科)
本研究の目的・意義	トラスツズマブデルクステカン(T-DXd)が「化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌」に適応追加となり T-DXd 使用のためにはコンパニオン診断薬ベンタナ ultraView パスウエーHER2(4B5) (以下 CDx)による HER2 低発現の確認が必要です。当院では HER2 に対する免疫組織化学染色(IHC)にダコ HercepTest を使用しているため、T-DXd 適応確認のため外注 CDx 検査に提出し再判定しています。HER2 低発現の診断においては試薬による染色性の違いや診断者間不一致、同一乳癌における HER2 発現状況の不均一性等の課題があることが知られており、本研究では当院の提出検体でそれらを検証します。
調査方法・研究期間	後ろ向き観察研究 データ収集期間：2023年3月～2026年12月 研究期間：2027年3月31日までを予定しています。
該当資料・データ	★対象となる患者様 2024年12月～2026年12月までに安佐市民病院外科乳腺外科を受診された乳癌の方。 ★利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録(看護記録など)、検査データ(MRI又はPET/CT, CT画像、病理診断)を利用します。
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。
共同研究機関	なし
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：082-815-5211 担当者：恵美 純子(乳腺外科：主任部長)
備考	