2026 年 11 月 4 日

乳腺外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「ナノ粒子アルブミン結合パクリタキセル（nab-PTX）を用いた術前化学療法を実施した HER2 陽性原発性乳癌患者の長期予後に関する統合解析研究（POST PerSeUS-BC）」への協力のお願い

乳腺外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2012 年 6 月 6 日～2020 年 7 月 20 日の間に、共同研究機関において PerSeUS-BC01 試験または PerSeUS-BC04 試験に登録され、HER2 陽性乳癌に対する nab-PTX（アルブミン結合型パクリタキセル）を含む術前化学療法を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：PerSeUS-BC01（2012～2014 年、倫理審査許可番号：24-402）および PerSeUS-BC04（2019～2020 年、倫理審査許可番号：2018-144）の前向き試験に登録された HER2 陽性乳癌患者を対象として、nab-PTX（アルブミン結合型パクリタキセル）を含む術前化学療法における長期予後（無再発生存期間、全生存期間）、長期有害事象（心機能、末梢神経障害）に関わる臨床的因子を後方視的に統合解析します。両試験で既に収集された登録時の情報に、診療録から取得する情報を追加して解析します。

研究に用いる情報の項目：診療録より取得した以下の情報
術後治療（術後治療の種類、投与コース数、中止の有無、ホルモン療法実施の有無）、長期予後（再発の有無、再発確認日、再発形式、最終生存確認日／死亡日、死因）、長期毒性（心機能：左室駆出率〔LVEF〕〔術後補助療法開始前・術後 1 年・術後 2 年〕、心機能に関するイベントの詳細／末梢神経障害：CTCAE v5.0 Grade〔術後補助療法開始前・術後 1 年・術後 2 年〕、術後の併用薬）

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2026 年 11 月 6 日

外部への情報の提供：各共同研究機関から研究代表機関（岐阜大学）へ、また統計解析のため岐阜大学から岐阜薬科大学へ、個人が特定できないよう加工した研究データを提供します。提供はパスワードを設定した電子ファイルで行い、個人が特定されるような形での提供は行いません。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院　乳腺外科　教授

氏名：二村　学

研究事務局

岐阜大学大学院医学系研究科　医科学専攻

氏名：北澤　舞

共同研究機関（情報の提供を行う機関）：機関名／研究責任者／機関の長

岐阜大学医学部附属病院（研究代表機関）／乳腺外科　二村　学／病院長　清水　雅仁

朝日大学病院／乳腺外科　川口　順敬／病院長　日下　義章

岐阜県厚生農業協同組合連合会 岐阜・西濃医療センター岐北厚生病院／石原　和浩／病院長　益田　和明

岐阜県厚生農業協同組合連合会 岐阜・西濃医療センター西濃厚生病院／乳腺外科　西尾　公利／病院長　髙橋　孝夫

岐阜市民病院／乳腺外科　中田　琢巳／病院長　山田　誠

市立恵那病院／外科　北村　文近／病院長　松野　由紀彦

高山赤十字病院／外科　森川　あけみ／院長　竹中　勝信

地方独立行政法人岐阜県総合医療センター／乳腺外科　長尾　育子／理事長兼院長　桑原　尚志

中部国際医療センター／乳腺外科　徳丸　剛久／病院長　杉山　温人

共同研究機関（統計解析を担当する機関）：

岐阜薬科大学　実践薬学研究推進センター／研究責任者：渡邊　大地

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科　医科学専攻　北澤　舞

〒501-1194　岐阜県岐阜市柳戸１番１
岐阜大学医学部附属病院　乳腺外科　事務局
Tel：058-230-6231（平日 10 時から 16 時）

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸１番１
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp