

## HER2陽性の原発性乳癌を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究

JBCRG(Japan Breast Cancer Research Group)の検察研究です。日本全国の56の乳癌治療施設の多施設共同研究です。

### 研究の目的について

HER2陽性乳がん患者さんにご協力頂き、トラスツズマブを手術後の全身療法として用いることで、再発の予防に関して、科学的な証拠にもとづいた日本人における効果と安全性を検討するものです。

HER2 というがん細胞の表面にあるたんぱく質が通常よりも多く発現していることを HER2 陽性といいますが、HER2 陽性の場合、一般的に治療効果が期待しづらいとされてきました。トラスツズマブは、この HER2 というタンパク質に結合し、抗がん作用を発揮する薬です。手術後の再発を減らすための全身療法としてトラスツズマブ（商品名：ハーセプチン®）を投与することで、HER2 陽性の患者さんに対しても再発を抑え、生存期間も延長する効果が証明されました。

トラスツズマブの効果を証明した大規模な臨床試験は、ヨーロッパを中心とした 39 ヶ国 478 施設から 5102 名という多くの方にご参加いただきました。日本人の患者さんでトラスツズマブの効果と安全性についてはもう少し確認する必要があると考えられます。

### この研究に参加をお願いする患者さん

この研究は満 20 歳以上で手術可能で、かつ HER2 陽性の乳がん患者さんのうち、手術前 後の全身療法として、2006 年 1 月以降にトラスツズマブを投与された方です。実際の患者さんの受付は終了しています。この研究は日本全国の各地域の代表的な病院の乳がん専門医の協力によって行なわれます。

この研究への参加を拒否されても、ご参加いただいても、あなたに不利益がおこることや、そのことで治療の内容が変わるようなことはありません。またこの研究へ参加するかどうかは、あなた自身が決めることであり、あなたの自由です。ま参加に同意したあとでも、やめたくなくなったときはいつでもやめることができます。研究への参加をことわっても、あなたか不利益を受けることは一切ありません。

### 研究の方法

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、この研究は「観察研究」あるいは「疫学研究」と呼ばれているものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、病気の状態に応じた標準的な治療を行い、その治療前、治療中あるいは治療後の身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。

### 費用について

この研究では、治療状況、治療効果等を調査させていただきますが、治療そのものは担当医師の判断とあなたの合意のもとに行われるものです。トラスツズマブを含む化学療法に使用されるお薬は、乳がんの患者さんに対して医療保険の適応が認められたものであり、診療費を含め、お薬や定期検査、副作用の治療で生じる一切の費用は医療保険制度にのっとったものとなります。また、通院のための交通費なども自己負担となります。謝金などありません。

この研究にご参加いただくことで、特に検査や通院回数等、あなたの負担が増えることはありません。この研究による、金銭による補償は行われません。

## プライバシーの保護について

記録のプライバシーは厳重に守られます。個人を特定できるような情報はふせられたままデータを集計いたします。この研究から得られたデータを学会などで発表したり、論文として医学雑誌などに発表することがありますが、個人を特定するような情報が外部に出ることはありません。

## 倫理的面の配慮や研究組織について

本研究を行うにあたり、試験審査委員会（IRB）と呼ばれる委員会において、この研究内容について科学のおよび倫理的な側面から審議が行われ、承認を得ています。この研究は、一般社団法人 JBCRG（Japan Breast Cancer Research Group）によって運営されます。

一般社団法人 JBCRG

代表理事 戸井 雅和

事務局長 黒井 克昌

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-14-16、美工本郷第 2 ビル 5F

TEL：03-6659-7723

FAX：03-6659-7726

試験全体の責任医師

天理よろづ相談所病院 乳腺外科 山城 大泰

【連絡先】

天理よろづ相談所病院 消化器外科・乳腺外科外来

電話：(0743)-63-5611（代表）