

研究課題名	免疫関連マーカーによる T-DXd の効果予測の検証
研究の意義・目的	<p>乳癌には HER2(ハーツ)と呼ばれる特殊なタンパク質を発現しているタイプがありますが、そのようなタイプの乳癌にはエンハーツという薬剤が非常に有効であることが示されており、実際に乳癌治療に用いられています。しかしながら、どの治療も同じことが言えますが、効果は患者さんごとに差があり、現在、HER2 以外に効果を予測できるマーカーが見つかっておりません。私達はエンハーツの治療に患者さんが持つ免疫力が関連していると考えており、普段の診療で採取している採血データから、エンハーツの効果を予測できるかどうかを調査してまいります。</p> <p>有用な効果予測マーカーが見つければ、効果の期待できる患者さんにだけエンハーツを使用することが可能となり、効果の薄い患者さんが薬剤に関連する重篤な副作用を受けてしまうことを回避できると考えております。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2025 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2023 年 3 月~2024 年 10 月に大阪公立大学医学部附属病院および既存試料・情報の提供のみを行う機関で HER2 進行再発乳癌と診断されエンハーツ治療を施行された方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報 等の項目	<p>2023年3月から2024年10月までの期間に、診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <ol style="list-style-type: none">① 患者基本情報：年齢、性別、閉経状態、術前・術後の治療歴、内服薬、既往歴② 血液検査データ：白血球（好中球、リンパ球、単球）、ヘモグロビン、血小板、CRP、CEA、CA15-3、NCC-ST-439③ 手術データ：手術日、術式④ 病理データ：腫瘍サイズ、組織型、TNM分類⑤ 患者転帰：再発の有無、再発形式、エンハーツ投与後の無増悪生存期間、増悪形式、エンハーツ投与後の全生存期間
試料・情報の 提供を行う機関の名称 及びその長の氏名 (提供元について)	機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学 機関の長の氏名：理事長 福島 伸一
提供する試料・ 情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・ 情報を用いる研究に 係る研究責任者	研究責任者：大阪公立大学 乳腺外科 柏木伸一郎

試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科乳腺・内分泌外科学で行います。 【研究責任者】大阪公立大学 乳腺外科 柏木伸一郎 【共同研究機関以外で、既存試料・情報の提供のみを行う者】 ・大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 役職：副部長 氏名：徳永 伸也 ・石切生喜病院 乳腺外科 役職：部長 氏名：川尻 成美 ・住友病院 乳腺外科 役職：院長補佐 氏名：西村 重彦 ・府中病院 外科センター 役職：部長 氏名：山片 重人 ・淀川キリスト教病院 乳腺外科 役職：部長 氏名：河合 由紀 ・済生会中津病院 乳腺外科 役職：部長 氏名：吉村 慶子 ・日本生命病院 乳腺外科 役職：部長 氏名：西田 幸弘
本研究の 利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 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。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 乳腺外科 担当者氏名：後藤 航 電話番号：(06) 6645-3838 メールアドレス：gwataru0429@omu.ac.jp