

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

| | |
|-------------|---|
| 1. 研究代表者 | 岩田広治 |
| 2. 研究課題名 | HER2 陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage 療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第2 相試験：Neo-LaTH 試験）付随研究：HER2 陽性乳癌に対するDual-HER2 blockage 療法におけるlapatinib の服用タイミングおよび薬物動態に関する研究 |
| 3. 研究の概要 | <p>本研究は、前治療歴の無い手術可能なHER2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした「HER2 陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage 療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第2 相試験）」（以下、主臨床試験と略す）に付随する観察研究として、臨床薬理学的観点からlapatinibの服用タイミングが有害事象等に与える影響について明らかにすることを目的とする。また、主臨床試験のlapatinib トラフ値測定症例においては、lapatinib の服用タイミングおよび併用薬がlapatinib の薬物動態等に与える影響について明らかにすることを目的とする</p> <p>研究期間：2014年7月1日～2015年3月31日 （遺伝子解析：②行わない）</p> |
| 4. 使用する診療情報 | <p>診療情報内容（試験薬用法の調査、主臨床試験のlapatinib トラフ値測定症例の採血時の状況調査）</p> <p>対象収集期間 2014年7月1日～2015年3月31日</p> |
| 5. 使用する検体 | <p>検体名（ 診療記録 ）</p> <p>検体採取時期 2014年7月1日～2015年3月31日</p> |
| 6. 病名 | 乳癌 |

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会、遺伝子解析研究倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
個人情報安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター管理課 会計グループ
主事 北野 孝拓
住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号
FAX：(052-764-2963)

e-mail:koutaku_kitano@aichi-cc.jp

（お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）