

1. 課題名

E-SPEC：HER2 陰性ホルモン療法耐性転移乳癌患者における 1 次または 2 次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探索する観察研究

2. 担当科 申請者

外科・消化器外科 米沢 圭

3. 研究期間

2015 年 10 月から 2020 年 9 月

4. 目的

HER2 陰性、ホルモン療法耐性の遠隔転移を有する手術不能または再発乳癌患者に対する 1 次または 2 次エリブリン療法の全生存期間を日本の現在の実地臨床において調査し、この治療法が全生存期間を延長する可能性があるかどうかを 1 次または 2 次化学療法全体の生存期間データを用いて検索する。また生存期間に影響を及ぼす因子についても探索する。

5. 利用又は提供する試料・情報、提供方法

試料・情報：患者情報、病歴、治療情報、血液、検査データ

提供方法：電子的配信

6. 研究代表者

神戸市立医療センター中央市民病院 乳腺外来 古武 剛

7. 個人情報管理者

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

8. 倫理委員会

本研究の実施については平成 27 年 9 月 11 日に当院医療倫理審査委員会にて承認された。

<当施設の研究責任者（相談窓口）>

所 属： 外科・消化器外科

研究責任医師： 米沢 圭

電話番号： 054-253-3125（代表）

<研究に関する資料の入手や閲覧・問い合わせ>

相談窓口： 臨床試験管理センター

電話番号： 054-253-3125（代表）

F A X： 054-253-8206