

# 当院でペムブロリズマブを含む術前化学療法を行った トリプルネガティブ乳癌（女性ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の乳癌）症例の治療効果と病理学的所見の 関係解析をする医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者

所属 乳腺外科 職名 医師

氏名 加藤 大典

TEL 075-641-9161 (代表)

このたび当院では、上記の医学系研究を当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

2022 年 10 月 1 日より 2023 年 11 月 30 日までの間に、京都医療センター乳腺外来を受診し、早期トリプルネガティブ乳癌と診断され、ペムブロリズマブを含む術前化学療法を開始した患者

## 2 研究課題名

承認番号

研究課題名 当院でペムブロリズマブを含む術前化学療法を行ったトリプルネガティブ乳癌症例の治療効果と病理学的所見の関係解析

## 3 研究実施機関・研究責任者

国立病院機構 京都医療センター 乳腺外科 加藤 大典

## 4 本研究の意義、目的、方法

早期トリプルネガティブ乳癌に対しては、ペムブロリズマブを含む術前化学療法が、従来の治療法と比較して、病理学的完全奏効率や無イベント生存期間を改善すると報告されています。

一方で、トリプルネガティブ乳癌の中でも、どのような病理学的所見をもった乳癌が、より高い治療効果を示すかどうかについては、未だ不明な状況です。当院で早期トリプルネガティブ乳癌に対して、ペムブロリズマブを含む術前化学療法を行った症例の治療効果と病理学的所見について検討

し、より治療効果の高いトリプルネガティブ乳癌の一群が認められないかどうかを検討します。

#### 5 協力をお願いする内容

上記期間中に当院乳腺外科にて、早期トリプルネガティブ乳癌と診断され、ペムブロリズマブを含む術前化学療法を施行した方の、罹患している乳癌の診断・治療などの情報を、電子カルテから抽出し、研究に使用させていただきます。研究結果は、国内の学会での発表を予定しています。

#### 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日(西暦 2023 年 12 月 25 日)～2024 年 7 月 13 日

#### 7 プライバシーの保護について

情報は匿名化し、学会発表の際にも個人が特定できないようにします。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切に対応しますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：

国立病院機構 京都医療センター乳腺外科 加藤 大典

TEL：075-641-9161 (代表)

窓口：代表電話より乳腺外科外来に連絡

以上